

Tartu Ülikool
Sotsiaalteaduste valdkond
Ühiskonnateaduste instituut
Info- ja teadmusjuhtimise õppekava

Magistritöö

Kliiniliste Uuringute Keskuse Registri kasutajate vajaduste kaardistamine

Aive Kalinina

Juhendaja: Maris Männiste, MA

Kaasjuhendaja: Katrin Kaarna, MD

Tartu 2018

SISUKORD

Sissejuhatus	4
1.KLIINILISED RAVIMIUURINGUD.....	7
1.1. Kliiniliste ravimiuuringute klassifikatsioon	7
1.2. Kliiniliste ravimiuuringute vajadus	9
1.3. Kliiniliste ravimiuuringute tähtsus	10
1.4. Nõuded ravimite kliiniliste uuringute läbiviimiseks	12
1.5. Kliinilised uuringud Eestis	14
1.6. Euroopa kliiniliste uuringute register	15
1.7. TÜK Kliiniliste Uuringute Keskus	16
2. REGISTRITE KASUTAMINE TERVISHOIUSÜSTEEMIS	18
2.1. Registrite loomise vajadus.....	19
2.2. Registri sihtrühmad/osapooled	19
2.3. Registri andmed.....	20
2.4. Registrite problemaatika.....	21
3. METOODIKA	23
3.1. Eesmärgid	23
3.2. Probleemi lahendamise meetoodika	23
3.3. VALIM	25
3.4. Andmete analüüs	27
4. TÜK KUK registri haldaja vajadused	28
4.1. TÜK KUK registri arendamist puudutavad takistused.....	30
4.1.1. Tartu Ülikooli Kliinikumi (TÜK) Informaatikateenistuse arendusosakonna takistused	30
4.1.2. Aruandlus	31
4.1.3. Ressurss	32
5. TÜK KUK REGISTRIT KASUTAJATE ANALÜÜTILINE „PORTREE“	33
5.1. Struktuurijuhtide analüütiline „portree“	33
5.1.1. TÜK Keskuse juhataja analüütiline „portree“	34
5.1.2. TÜK Kliiniku juhataja analüütiline „portree“	35
5.1.3. TÜK Kliiniku osakonna juhataja analüütiline „portree“	36
5.2. Eriarstide analüütiline „portree“	37
5.2.1. Reumatoloogi analüütiline „portree“	39
5.2.2. Günekoloogi analüütiline „portree“	40
5.3. TÜK KUK registri kasutajate vajadused	41
6. VAJADUSTE JA HETKEOLUKORRA ANALÜÜS	43

6.1. Probleemid hetkeseisuga	43
6.1.1. Terminoloogiline määratlemine	43
6.1.2. Eesmärgi ebatäpsus	44
6.1.3. Andmehaldus	45
6.2. TÜK KUK registri kasutamist toetavad vajadused	46
6.3. Intervjueeritavate ettepanekud kitsaskohtade ületamiseks	47
7. JÄRELDUSED JA DISKUSSIOON	49
7.1. TÜK KUK registri kasutajate kogemus.....	49
7.2. TÜK KUK kasutajate probleemid	51
7.3. TÜK KUK kasutajate infosüsteemide liidestumise vajadused	52
7.4. Meetodi- ja valimikriitika	54
KOKKUVÕTE	56
Summary	58
Kasutatud kirjandus	60
Lisad	63
Lisa 1. TÜK KUK registri kasutajate intervjuu kava	63
Lisa 2. TÜK KUK haldaja intervjuu kava	65

SISSEJUHATUS

Ravimiuuringud on osa tõenduspõhisest meditsiinist ning lahutamatult seotud ravimituruga. Iga-päeva meditsiin toetub ravijuhiste jälgimisele ja ravimite infole. Uute ravimite juurutamiseks on vajalik koostöö erinevate osapooltega nagu näiteks fundamentaaluuringutega tegelevad uurimis-grupid, praktiliste uuringutega hõivatud farmaatsia laborid ning arendusuuringute ja turustamisega seotud töögrupid (Kapoor, 2016).

Info ja teadusjuhtimise seisukohalt on oluline ühtne kliiniliste ravimiuuringute andmete haldamine, sest kirjeldatud andmeladu sisaldab materjali teadustööks ja vajalikke unikaalseid andmeid, mis sageli puuduvad teistes riiklikes tervishoiu- ja haldusregistrites. Sageli on kliinilistes ravimiuuringute registrites suur teaduspotsentsiaal, mis on Eestis hetkel kasutamata kuna andmete täielikku kogumist ja nende sihipärast rakendamist saavutatud. Samuti soodustab register „pehmet“ administratiivset lähenemist ja registri eneseregulatsiooni. Automatiseeritud andmete kogunemine vähendab kasutajate halduskoormust ja edendab teiste registrite ja infosüsteemide vahelist koostööd (Cases, Furlong, Albanell, 2013).

Tervisuuringuid, mis haaravad inimesi, nimetatakse kliinilisteks uuringuteks või meditsiinilisteks uuringuteks (Ravimiamet, 2018). Uuringud, mis tegelevad ravimite mõjude ja kõrval mõjudega nimetatakse kliinilisteks ravimiuuringuteks, mis omakorda jagunevad I - IV faasi uuringuteks.

I faasi ravimiuuringutes on vabatahtlike inimeste esmane kokkupuude ravimiga, kus uuritakse ravimi farmakoloogilisi omadusi ja kõrval toimeid. II faasi uuringutes jälgitakse ravimi kindlaid näidustusi. III faasi puhul jälgitakse ravimi ohutust ning saadud positiivsed tulemused kantakse üle ravimi tootmisse. IV faasi käigus tegeletakse ravimi ohutusega ja kogemusega ravimi kasutamisel (Kettler, 1998).

Kliinilised uuringud klassifitseeritakse oma sisult erinevalt, olenevalt sellest, mis eesmärgil soovitakse uuringut teostada. Näiteks võivad kliinilised ravimiuuringud jaguneda algataja järgi, kas ravimitööstuse algatatud uuringuks või akadeemilisteks uuringuteks, kus algatajaks on teadus- või tervishoiuasutus, arst või teadlane (Ravimiamet, 2005).

Akadeemiliste kliiniliste uuringutega on seotud erinevad sidusrühmad nagu haiglad, ülikoolid, teadlased ja institutsioonid, kes kõik võivad olla akadeemiliste uuringute algatajateks. Sidusrühmadeks on ka farmaatsia- või biotehnoloogia ettevõtted ning patsiendid. Lõpptulemusena jõuavad uuringute tulemid arstideni, kes rakendavad teaduspõhist ravi.

Kliinilised uuringud on seega ainus viis laboriuuenduste juurutamiseks ravimitesse, haiguste raviks ja patsientide elukvaliteedi tõstmiseks ning töövõime säilitamiseks.

Kliiniliste ravimiuuringute teostamist reguleeritakse seadusandluses, kus on sätestatud nende läbiviimist puudutavad spetsiifilised nõuded, mida tuleb täita. Uuringute käigus kogutud andmetikku hallatakse registrites, kliiniliste uuringute andmekogudes ja elektroonilistes haiguslugudes.

Kliiniliste Uuringute register on andmete kogum, mis sisaldab teavet käigus olevate ja lõppenud kliiniliste uuringute kohta. Eelkõige kasutavad registrit uuringu läbiviijad ja registri haldajad. Registriandmed võiksid olla kättesaadavad ka perearstidele kuna esmatasandi arstid peavad teadma patsientidega toimuvatest tegevustest ning kursis olema kasutatavate ravimitega. Antud magistritöös pööran tähelepanu eeskätt kliinilist ravimiuuringut läbiviivatele arstidele.

Kliiniliste Uuringute Keskuse (edaspidi KUK register) kaudu toimub ravimarenduse ja intellektuaalse ressursi kaardistamine.

Käesolevalt on Riiklikku Siirdemeditiini ja Kliiniliste Teadusuuringute Keskuse (edaspidi RSKTK) arenguperioodi (2017-2020) eesmärgiks kliiniliste teadusuuringute üksuse väljaarendamine ja sealt edasi arendada Kliiniliste Uuringute Keskus (Kliiniliste uuringute, 2017).

Kirjeldatud perioodil luuakse kompaktnen struktuur, mis kindlustab kliinilisi ja prekliinilisi uuringuid toetava tehnoloogia kasutamise ja kompetentse nõustamise. Keskuse poolt reguleeritud ja hallatav register võimaldab rahvusvahelisel tasemel Eesti populatsiooni terviseuuringute läbiviimist ja kindlustab koostöö tippteadlastega kogu Euroopas.

Magistritöö uudsus seisneb selles, et varasemad uuringud Kliiniliste Uuringute Keskuse registri kasutajate vajaduste kohta puuduvad. Kuna struktuur on esmalt loodud projektipõhisena, siis edasise jätkusuutlikkuse eesmärgil on oluline registri kasutajate vajaduste kaardistamine ja andmete tsentraliseerimine ning edasine teaduspotsiaali maksimeerimine. Registri kasutajad annavad uuringus sisendi kliiniliste ravimiuuringute funktsionaalsuste parandamiseks, meditsiinilise teabe

andmeanalüüsi korrastamiseks ja struktuurisiseseks aruandluseks. Eriti vajavad arstid suuremat toetust, et parandada nende suutlikkust kliiniliste ravimiuuringute uurimistulemuste rakendamisel.

Magistritöö eesmärk on :

Kliiniliste Uuringute Keskuse (edaspidi KUK) registri kasutajate vajaduste kaardistamine Tartu Ülikooli Kliinikumi näitel ning selle põhjal sisuliste lahendusettepanekute tegemine, mis aitaksid kaasa nii tulevaste registri arendustegevuste puhul kui ka tooksid välja võimalikud strateegiad, kuidas arste ning meditsiiniiasutuste juhte registrit rohkem kasutama motiveerida ja muudaksid registrisse lisatud sisendid kergesti analüüsitavaks (näiteks aruandluse jms. tarbeks).

Lähtuvalt töö eesmärgist püstitasin järgmised ülesanded:

- 1) TÜK -s kaardistada intervjuude käigus kasutajate vajadused lähtuvalt organisatsiooni struktuurist ning senised takistused seoses KUK registriga kasutaja. Töö fookuses on registri kasutamise kogemus (sh ka mittekasutajate põhjused), probleemkohad ning vajadused infosüsteemide integreerimisele.
- 2) lähtudes kasutajate vajadustest pakun välja reaalsed lahendusettepanekud, mida registri arendamisel ning juurutamisel edaspidi arvesse võtta.

Magistritöös annan ülevaate ravimiuuringutest, nende vajadustes, seadusandlusest ning kliiniliste uuringute mõjust laiemalt. Edasises keskendun registrite kasutamisele tervishoius ning seejärel käsitlen metoodikat, valimit, tulemusi ja kirjeldan valimi ettepanekuid kitsaskohtade ületamiseks. Töös hindan hetkeolukorda ja järeldustes ning diskussioonis keskendun kasutaja kogemusele, probleemidele ning vajadustele ning meetodi kriitikale.

1.KLIINILISED RAVIMIUURINGUD

Info- ja teadmusjuhtimise seisukohalt on klassikaline arstiteadus kui osa teadmusest ja integreeritult meditsiiniandmetega loob lisaväärtust kogu ühiskonnale ja tervishoiule. Toimingud andmetega edastavad informatsiooni meditsiini teadmusest ja annavad aluse kliinilistele ravimiuuringutele. Terviseandmete analüüsist tulenev on oluline rakendada ravimtööstusesse ning personaalmeditsiini. Täna juhib meditsiini ja ravimite arendust geeniteaduse kiire areng ning hetkel Eestis käigus olev 100 000 geenidoonori projekt (Sotsiaalministeerium, 2018). Hetkel toetab geenikaart teadmisi terviseriskide kohta. Tulevikus aga toetavad geenandmed õige ravimi leidmist ning dooseerimist. Teaduse ja kiire infotehnoloogia areng ning tekkivad ja kogutavad terviseandmed kindlustavad kliiniliste ravimiuuringute ja personaalmeditsiini arengu. Info – ja teadmusjuhtimine tervishoius peab toetama tervishoiu kiiret ja kvaliteetset kättesaadavust, vajaduspõhiste andmete süstematiseeritud kasutamist ja säästma infotehnoloogia toel ressursi. Meditsiinis andmete ja teadmiste haldamine ehk teadmusjuhtimine parandab tervishoiu kvaliteeti ja võimaldab sujuvat teadusuuringute integreerimist praktilisse tervishoidu ning teadusesse.

Järgnevalt annan ülevaate kliinilistest uuringutest, nende olulisusest ning vajadusest, aga ka sellest, millised tegurid (k.a seadusandlus) nende tegemist mõjutavad

1.1. Kliiniliste ravimiuuringute klassifikatsioon

Ravimi kliiniline uuring on ravimite kasutamine inimesel või veterinaarravimite kasutamine loomal andmete kogumiseks ravimi toime, kõrvaltoime, imendumise, jaotumise, muutumise, väljutamise, efektiivsuse ja ohutuse kohta. Ravimi kliinilised uuringud võivad hõlmata nii esmakordset uue ravimi kasutust, kui ka juba kasutusel olevate ravimitega tehtavaid uuringuid (Ravimiamet, 2018).

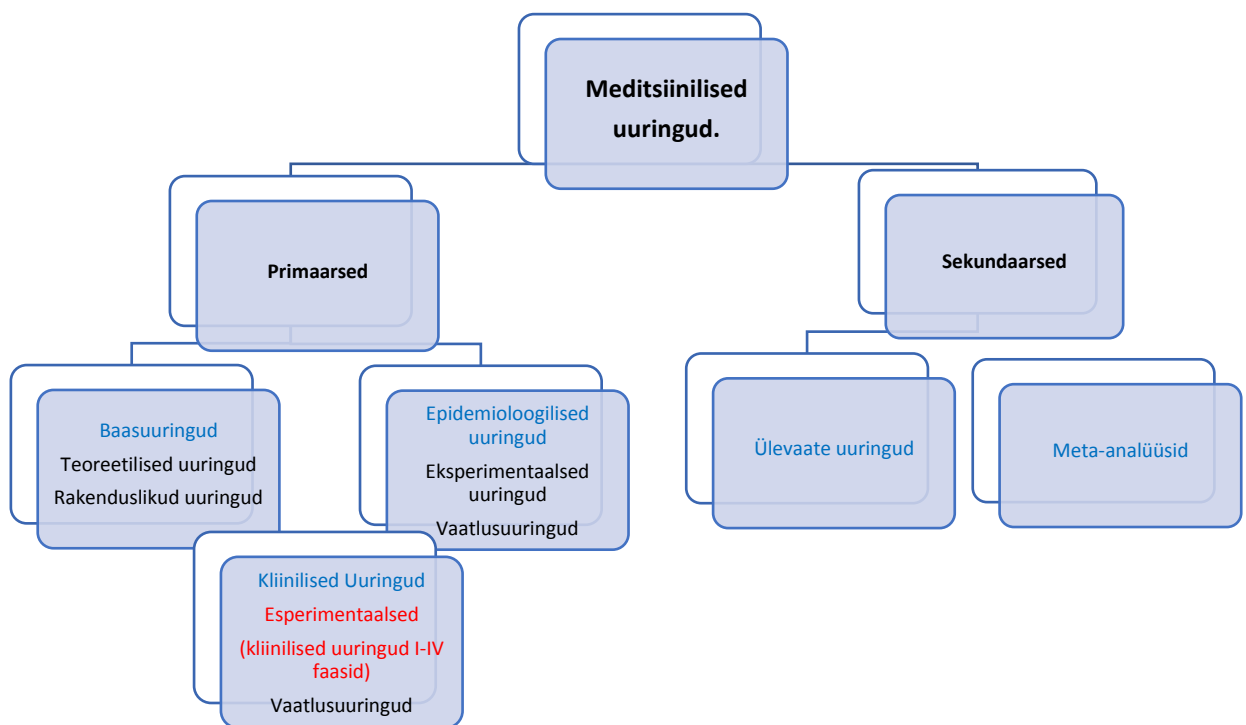
Kapoori (2016) klassifikatsiooni alusel liigitatakse kliinilised uuringud primaarseteks ja sekundaarseteks uuringuteks. Primaarsed kliinilised/eksperimentaalsed uuringud viiakse läbi esmaste uuringutena näiteks eksperimendi kaudu, samas kui sekundaarsed uuringud sisaldavad ülevaadete ja metanalüüsi andmeid.

Baasuuringud on tegevus, mille eesmärgiks on nähtuse fundamentaalsete aspektide kohta täielike teadmiste saamine ilma konkreetseid tooteid silmas pidades. Näiteks baasuuringud annavad ravimitööstusele infot organismis toimuvate protsesside kohta, mis võivad olla vundamendiks ravimite loomisele (Fossum, Painter, Williams, 2000).

Kliinilised uuringud hõlmavad vaatlusuuringuid ja sekkumisuuringuid ning on liigitatud näiteks prognostilisteks, diagnostilisteks ja terapeutilisteks. Igapäevaselt viiakse kliiniline uuring läbi eesmärgiga õppida või näidata kliinilist või ravimite (seadmete) farmakoloogilisi omadusi (Kapoor, 2016).

Epidemioloogilised uuringud seiravad haiguste esinemist inimrühmades ja leiavad põhjused haiguste esinemisele. Näiteks juhtumi uuringus uuritakse haiguse esinemist, kontrolluuringus jälgitakse võrdlusena terveid inimgruppe.

Sekundaarsed uuringud baseeruvad uurija kogemusele, kirjandusele ja isiklikule vaatele (Kapoor, 2016).



Joonis 1. Meditsiiniliste uuringute klassifikatsioon (magistritöö autori poolt kohandatud algallika põhisealt (Allikas: Kapoor, 2016)

Teadusuuringute all peetakse silmas teadus- ja arendustegevuse korralduse seaduses (Riigiteataja, 2018) nimetatud teadustegevuse eesmärgil korraldatavaid uuringuid. Teadusuuringuid saavad teha teadus- ja arendusasutused, kes on registreeritud Eesti Teadusportaal (Andmekaitse inspeksioon, 2018).

1.2. Kliiniliste ravimiuuringute vajadus

Kliinilistele uuringute eetikakoodeks sündis 1964. aastal, mille kinnitas Maailma Meditsiini Assamblee (Helsinki Deklaratsioon, Eesti Arst, 2011).

Kliiniliste uuringute ajalugu on sajandi vanune ning tänapäevases kontekstis viis esimese randomiseeritud (juhuslikustamine) (Prakson, 2012) uuringu läbi 1898 Johannes Fibiger, kes hindas seerumi ravi efektiivsust difteeriahaigetel (Hróbjartsson *et al.*, 1998).

Täna on kliinilised ravimiuuringud ühendanud farmaatsiatööstuse ja tervishoiu erinevad valdkonnad ning teadlik koostöö kindlustab meditsiiniteaduse arengu ning raskete haiguste tõhusa ning kättesaadava ravi.

Kliinilised uuringud on olulised eelkõige patsiendile, kes saab uudseimat ja eeldusel ka parimat ravi. Turul olev ravim peab tagama turvalisuse ja haiguse paranemise või remissiooni. Ravimiuuringute vajadused ei kao mitte kunagi, sest prekliiniliste uuringute põhjal on võimalik uuritava haiguste kohta rohkem teada saada ning nende alusel jätkata paremate ravimite väljatöötamist. Samas reguleeritud arstlik järelevalve kindlustab patsiendile põhjaliku tervise kontrolli ja käigu-soleva raviga parima töövõime, mis on lisaväärtus kogu perekonnale ja tervikuna ühiskonnale.

Ravimite arenduses on oluline preparaadi molekuli omaduste väljaselgitamine. Kliiniliste uuringute käigus suheldakse aktiivselt arstidega ning patsientidega. Molekuli omaduste hindamisel ei pruugita alati saada oodatud ravitulemust või kõrval toimet. On erandeid, kus põhitoime uurimisel selgub hoopis molekuli teine, enamasti ootamatu raviomadus. Siinkohal võib tuua näiteks südamehaiguste ravimi kliinilise uuringu käigust, kus jõuti hoopis erektsiooniravimini Viagra (Miche-lakis *et al.*, 2000). Seega ei ole kliinilised ravimiuuringud olulised vaid nende haiguste seisukohast, millega seoses neid parasjagu läbi viiakse.

1.3. Kliiniliste ravimiuuringute tähtsus

Ohutud ja tulemuslikud raviviisid on meditsiiniteaduse alustala. Ravi ja sellega kaasnevat ohutust saab ja peab hindama. Parim viis selleks on ainult inimuuringutel põhinevad ja hästi planeeritud kliinilised ravimiuuringud (Kiisk, Toomiste 2014)

Kliiniliste ravimiuuringutega kaasneb mõju nii patsientidele kui arstkonnale ning tervikuna kogu tervishoiule ning ühiskonnale. Mõju patsiendile väljendub ravimi kõrval toimete vähenemises, kroonilise või ägeda haiguse täielikus remissioonis või paranemises. Arstile on rõõm heast ravitulemusest, vaheldus igapäeva töö rutiinile ja motivatsioon enesetäienduseks. Sageli unustame, et igas ravimiuuringus on määrav roll ka pereliikmetel ja patsiendi lähedastel, kes haiguse ravi puudumise tõttu ei saa osaleda tööturul või on koormatud liigselt hoolduskuludega. Eesti riigile tervikuna on oluline teadlaste silmapaistvus teadusmaastikul. Kogu eelnevat kokku võttes saame tervikuna lisaväärtuse ühiskonnale läbi haiguste kontrolli, parema töövõime ja väarika vananemise.

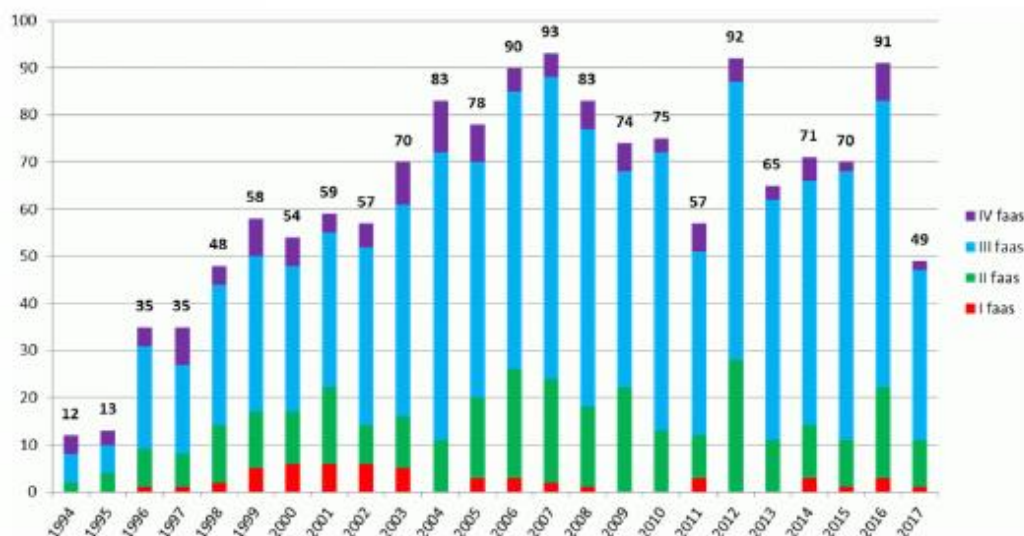
Oluline on aga ka otsene mõju arstile. Lisatõõga kaasneb enamasti vastutus kliinilise uuringu eest ning lisatasu. Lisandub “õigete” patsientide otsing ning dokumentatsiooni vormistamine kliinilise uuringu läbiviimiseks, mis omaette on ressursimahukad tegevused. Enamasti eeldavad uuringud head inglise keele oskust nii kõnes kui kirjas kuna suur osa uuringuid on rahvusvahelise iseloomuga ja baseeruvad ingliskeelsele töökeelele. Olulisem kogu eelneva juures on siiski see, et arstil oleks huvi ja valmidust kliinilisele uuringule pühenduda.

Lisaks arstkonna kasvav töökoormus, mis ei anna motivatsiooni lisatõõks. Võib-olla on eelnevalt mainitu ka osaliselt takistuseks kliiniliste uuringute läbiviimisel ja meeskonna leidmisel. Samas on väga positiivne uute teadmiste lisandumine, uurimismetoodikate tundmaõppimine ja uute klassifikatsioonidega töötamine. Suhtlemine uute kolleegidega ja publikatsiooni materjali kogumine on heade kliiniliste tavade ja uute ravimeetodite juurutamiseks hindamatu väärtusega.

Eestis (*Joonis 2*) on käigus enamasti III faasi kliinilised uuringud, mis on seotud ravi jälgimise ja kõrval toimete hindamisega ning kuna sellega seonduv dokumentatsioon on väga mahukas ja bürokraatlik, on huvi ravimiuuringute läbi viimise vastu võrreldes muude uuringutega tagasihoidlikum.



Kliinilised uuringud Eestis – esitatud taotluste arv aastate lõikes faaside kaupa



Joonis.2. Kliiniliste uuringute taotluste arv aastate lõikes faaside kaupa 1994-2017 (Ravimiamet, 2018).

III faasi kliiniliste uuringute andmed on aluseks tulemuste rakendamisel kogu populatsioonile ja näidustuste väljatöötamiseks, haarates tuhandeid patsiente. Uuringuid viiakse läbi meditsiiniastutest ja suhe patsiendi ning arsti vahel on sel perioodil tihe. Uuringute seisukohalt Eesti tingimustes ongi oluline, et selle faasi puhul toimuksid rahvusvahelise ulatusega uuringud keskses, milleks on Tartu Ülikooli Kliinikumi ja andmehaldus struktuuriks KUK register.

Patsiendi vaatevinklist lähtuvalt on kliinilisse uuringusse lülitumine mõnikord ainus lahendus tõhusa ravi tasuta saamiseks. Enamasti kompenseeritakse visiidid ja transport keskustest väljaspool elavatele patsientidele.

Raviasutused hindavad uuringutest saadud kliinilisi auditeeritud andmeid, mille alusel saab luua publikatsioone. Uuringuga kaasnenud diagnostika või muu vara jääb sageli uuringu lõppedes raviasutuse käsutusse.

Üldine tulemus tervishoidu on asendamatu - uute ravimite kättesaadavus abi vajavatele patsientidele. Tervishoiukorralduse hea maine ja usaldus tagab jällegi uute uuringupakkumiste võimaluse.

Uute ravimite kasutuselevõtt on pidev, mis tingib ravijuhiste muutust ja regulatsiooni ravikvaliteedis. Kroonilised haigused ja eluea pikenemisega tekkivad tervise mured on põhjuseks tervisteenuste kasvule ja tõusva vajaduse paremate ravimite järele. Ravimite väärtus ja roll kasvab eluea pikenedes. Efektiivsed ravimid aitavad paremini kontrollida tervishoiukulusid (Ravimiamet, 2015).

Eestis on ravimid läinud soodsamaks (Ravimid täna..., 2015), sest soodusravimite loetelu täiendatakse pidevalt. Ravimite hinnad muudavad ravi kättesaadavuse paremaks ja taskukohasemaks.

Kliinilised uuringud on kõigile osapooltele väljakutseks. Enamasti on nad pikaajased, nõuavad režiimi patsiendilt ning perfektset bürokraatlikku asjaajamist arstilt. Vaatamata sellele on kliinilised uuringud võti tulevikku personaalmeditsiini arendamisel.

1.4. Nõuded ravimite kliiniliste uuringute läbiviimiseks

Kliinilised ravimuuringud on lahutamatu meditsiini arengu osa. Ravimuuringud on seotud, kas uute ravimite välja töötamisega või kasutusel oleva ravimite toime uuringutega. Uuringu puhul on oluline uuringu plaan ja meditsiinieetika komitee luba ning Ravimiameti nõusolek uuringu alustamiseks.

Eesti Ravimiameti järelevalvel on reguleeritud kliiniliste uuringutega seotud seadusandlus ja defineeritud kliinilise uuringu mõiste. Täpsustavalt kliiniliseks uuringuks defineeritakse kõiki uurimusi ja teabekogumise programme, mille osaks on uue ravi alustamine või ravi muutmine (Ravimiamet, 2005).

Ravimi kliinilise uuringu alguseks loetakse teabe avalikustamist uuringu toimumise kohta võimalikele uuringus osalejatele, veterinaarravimi kliinilise uuringu puhul looma omanikule, või uuringuga seotud toimingute teostamist (Ravimiamet, 2005).

Rahvusvahelistes uuringutes osalemisel peab raviasutus vastama rahvusvahelisele standardile ning uuringut läbiviijad/arstid peavad olema läbinud heade kliiniliste tavade koolituse (*Goodi clinical practice* - GCP). Koolitusel käsitletakse ravimite kliiniliste uuringute põhimõtteid, õigusakte ja uuringu planeerimist (GCP, 1996).

Ravimiameti (2018) andmetel kehtestati ravimite kliiniliste uuringute kord, Eestis tervishoiuministri poolt esimest korda 1991. aastal, võttes eeskujuks Põhjamaade vastava juhendi. Praegu reguleerib ravimite kliiniliste uuringute läbiviimise korda „Ravimiseadus“ ja selle alusel kehtestatud sotsiaalministri määrused (Ravimiamet, 2018).

Küsimuste lahendamine, ei ole reguleeritud ainult Eesti õigusaktidega, lähtutakse kliiniliste uuringute heade tavade juhtnööridest. Kliinilistele uuringutele, mis viiakse läbi uudsete ravimitega, on Euroopa Komisjon loonud eraldi juhendi (Ravimiamet, 2018).

Kliinilised uuringud on enamasti mitmekeskuselised ja rahvusvahelised. Uuringute teadusliku hindamise ühtlustamise eesmärgil teevad Euroopa Liidu ravimiametid tihedat koostööd.

Vabatahtliku ühtlustamismenetluse (*Voluntary Harmonisation Procedure* -VHP) protseduuris osalevad kõik riigid, kus kliiniline uuring on kavas läbi viia, üheskoos selle hindamisel ja uuringuloa taotlejale antakse ühine otsus.

Ravimiameti nõusoleku saamiseks tuleb esitada vormikohane taotlus, uuringukeskuse juhi nõusolek ja sotsiaalministri määrusega "Ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimused ja kord" dokumendid (Ravimiamet, 2015).

Kliinilise uuringu heakskiitmise kohta tehakse Ravimiameti otsus II-IV faasi kliiniliste uuringute korral 30 päeva, I faasi kliiniliste uuringute korral 60 päeva ning geeniteraapia, rakuteraapia ja geneetiliselt modifitseeritud organismi kasutamise korral 90 päeva jooksul. Loal on näidatud uuringu referentsnumber Ravimiametis, mida tuleb kasutada edasises uuringu kohta käivas kirjavahetuses (Ravimiamet, 2018).

Seadusandlusel on eesmärk kaitsta patsientide huve ja tervist ning tagada uuringutulemuste teadusväärtus. Uuringute käigus kasutatav ravim peab olema kvaliteetne ning eelnev patsiendi nõustamine adekvaatne ja uuringus osalemine vabatahtlik. Lisaks eelnevale kindlustada patsiendile igati kättesaadav arstiabi ja täpne dokumentatsioon uuringu käigus.

Kliiniliste uuringute direktiiv seostub normatiivsete aktiga ning võeti kasutusele kliinilise uuringu osalejate kaitsmiseks ja kliiniliste uuringute järelevalve ühtlustamiseks Euroopa Liidus. Euroopa Liidu kliiniliste uuringute direktiivis 2001/20/EÜ on sätestatud raamistik, kuidas tuleb läbi viia

kliinilised uuringud, mis uurivad ravimi ohutust või efektiivsust inimestel. Liikmesriigid on direktiivi nõuded üle võtnud siseriiklikesse õigus- ja haldusnormidesse. Kliiniliste uuringute rakenduste heakskiitmise eest vastutavad Euroopa Liidu liikmesriigid (Regulation of the European ...,2014).

Kliiniliste ravimiuuringutega seotud nõuded ja normatiivid kindlustavad patsientide ohutuse, õigused ja heaolu ning usalduse arstiteaduses.

1.5. Kliinilised uuringud Eestis

Euroopa riikides kokku esitatakse igal aastal ligikaudu 4000 kliinilise uuringu taotlust. Uuringu taotluste seisukohalt on määrav just rahvastiku arv. Suurriikidest Saksamaa, Hispaania ja Itaalia esitavad umbes tuhat avaldust aasta jooksul (Ravimid täna ja 2016).

Kliiniliste ravimiuuringute ajalugu Eestis algab 1991. aastast, kui Ravimiametile esitati esimene kliinilise uuringu alustamise taotlus (Kiisk, Toomiste, 2014).

Eesti on olnud Euroopas eelistatud kliiniliste ravimiuuringute läbiviimise kohana, sest riigina oleme väike ja kompaktne, meditsiini tase on hea ning haiglates on kaasaegne infotehnoloogia. 2017. aasta trend on aga see, et ravimitööstuse poolt algatatud uuringute arv on oluliselt langenud. Põhjuseks on ravimitööstuse uute turgude kaasamine Aasias, kulutõhusate uuringu läbiviimise mudelite juurutamine, mis majanduslikust aspektist tagab hiljem suurema tootmismahu ja ettevõtte kasumi (Tamm, Jaakma, Kõks, 2015).

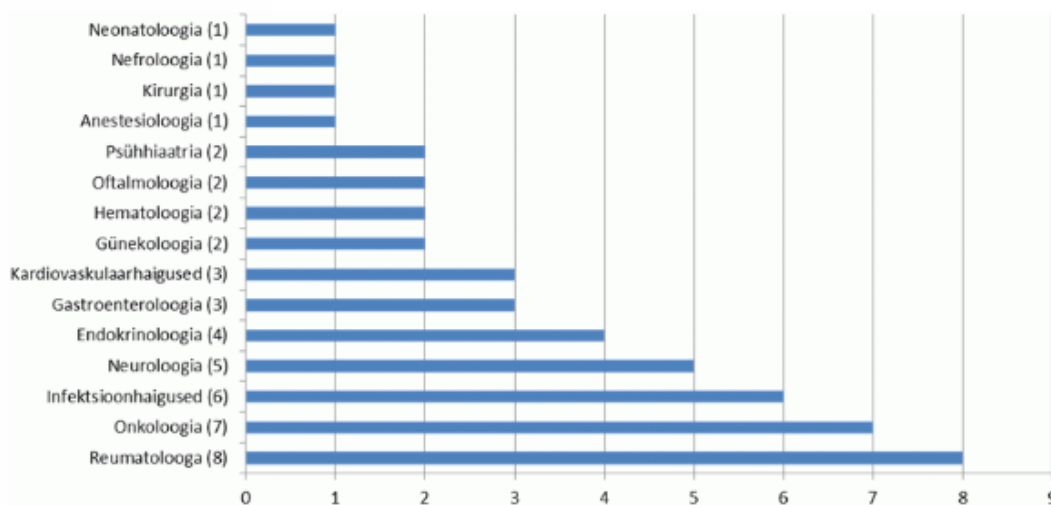
Euroopas toimuvad muutused ravimite turgudel mõjutavad kliiniliste uuringute mahtu ka Eestis. Tõusnud majanduskulud ja pikemad uuringu perioodid (Kiisk, Toomiste, 2014) viivad uuringud Euroopa majanduspiirkondadest välja. Eesti probleemiks on kujunenud praeguseks hetkeks väike haiguste esinemise sagedus ning suurte uuringu keskuste puudumine.

Tekkinud situatsioon võimaldab kliiniliste uuringute arvu stabiliseerida ja säilitada akadeemiliste uuringutega, arvestades vabanevat arstkonda, ajaressurssi ja väga häid kogutud teadmisi ning oskusi, mis on saadud ravimiuuringute läbiviimise käigus. Kui Euroopa majanduspiirkonnas on akadeemiliste uuringute ja ravimitootjate algatatud uuringute suhe 1 : 3, siis Eestis on see suhe 1 : 60 (Kiisk, Toomiste, 2014).

Ravimiameti (2018) andmetele on Eestis kliiniliste uuringute taotluste arv alla 100 (vt joonis 1). Nagu juba eelnevalt viidatud, siis Eestis on I ja II faasi uuringuid küllaltki vähe. Enamasti sobib

Eesti III faasi kliinilisteks uuringuteks ning neid viiakse läbi alla 40-50 uuringu aastas ning ka IV faasi uuringute arv on aastate jooksul vähenenud ning nende arv ulatub käesolevalt kuni 5 uuringuni aastas. Kitsama eriala kliinilised uuringud on enamasti seotud ühe uuringu keskusega. Harvem haaratakse uuringusse esmatasandi meditsiini personali nagu näiteks perearstid. Eestis tehakse väga harva farmakokineetilisi uuringud, mille käigus toimub esmane ravimi manustamine. Enamasti on Eestis käigus 3 faasi ravimiuuringud mille puhul on tegu on uuringutega, kus teatud ravimit on juba eelnevalt uuritud (Irs, 2008).

25.01.2018



Joonis 3. Kliinilised uuringud erialati aastal 2017 a. (Allikas: Ravimiamet 2018)

Jooniselt 3 on näha, et enim uuringutaotlusi väljastati 2017. aastal reumatoloogias ning onkoloogias, kus on pidev haigestumuse tõus ning seega kiireim ravimite juurutamine.

1.6. Euroopa kliiniliste uuringute register

Euroopa Liidu kliiniliste uuringute register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>) sisaldab teavet Euroopa Liidus (edaspidi EL) või Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) raames läbiviidud ravimite kliinilistest uuringutest, mis algasid alates esimesest maist 2004. aastal.

Kliinilised uuringud on olulised registrisse kandmiseks, sest need annavad ülevaate protokollide põhjal lõpetatud ja käigus olevate kliiniliste uuringute kohta nii täiskasvanutel kui ka lastel.

Euroopa Liidu kliiniliste uuringute register on andmekogu, mis võimaldab otsida kliiniliste uuringute protokolle ja tulemuste kohta järgmist teavet:

- Euroopa Liidus (EL) ja Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) läbiviidavad sekkumisravi kliinilised uuringud;
- väljaspool Euroopa Liitu / EMP-d läbi viidud kliinilised uuringud, mis on seotud Euroopa pediatriliste ravimite väljatöötamisega.

ELi kliiniliste uuringute registris on hetkel EuladRCT - protokollis 31919 kliinilist uuringut, millest 5148 on kliinilised uuringud alla 18-aastaste isikutega. Samuti sisaldab register teavet 18700 pediatrilise uuringu kohta (Clinical Trials Registry, 2017).

1.7. TÜK Kliiniliste Uuringute Keskus

Keskuse (Riiklik Siirde..., 2018) missiooniks on tagada kõrgetasemelised terviseuuringud Eestis. Missiooni teostamiseks arendab ja haldab keskus tipptasemel teadusinfrastruktuuri. Keskus soovib olla professionaalne partner erinevatele huvigruppidele (ettevõtted, riigiasutused, ravi-asutused, teised organisatsioonid) ning nõustada teaduspõhise informatsiooniga terviseuuringute valdkonnas (Riiklik Siirde..., 2018)

TÜK ja Kliiniliste uuringute keskuse strateegiliseks eesmärgiks läbi registri on omada ülevaadet TÜK -s toimuvatest teadusprojektidest, omada võimalust kasutada andmeid aastaaruannete koostamisel ja ülevaadet, kas vajalik dokumentatsioon on vormistatud ning on saadud kooskõlastus struktuuriüksustega, kus uuring teostatakse (Kliiniliste Uuringute Keskus..., 2017). KUK register tagab kliinilise kompetentsi ning rahvusvahelise koostöö võimaluse. Keskust juhib juhtkomitee, mille eesotsas on dekaan professor Margus Lember ja projekti vastutav täitja on professor .Külli Kingo (TÜK, 2018).

Kliiniliste Uuringute Keskuse tegevuskava on välja töötatud kolmeks aastaks pilootprojektina ning pilootprojektis osalevad esialgu kliinikumi lastekliinik, anestesioloogia ja intensiivravi kliinik, nahakliinik, traumatoloogia ja ortopeediakliinik, sisekliinik ning Tartu Ülikooli bio- ja siirde-mediitsiini Instituudi mikrobioloogia osakond (TÜK, 2018).

Lisaks juhtkomiteele on esindatud erinevate erialade professorid ning TÜ Kliinikumi juhatuse esimees Urmas Siigur ja kliinikumipoolse koostöö eest vastutav dotsent. Igapäevast tegevust teostab ja koordineerib tegevjuht, nõustamiskompetentsi pakuvad kliinilise meditsiini professorid ja teadurid. Lisaks kuuluvad koosseisu biopanganduse kvaliteedijuht, uurimistoetuste spetsialistid ja kliinikutes töötavad uuringukeskuse spetsialistid (Kliinikum, 2018).

Registrit administreerib TÜ Kliinikumi ühendkantslei referent Taivi Namm. Ligipääsu oma tööloigule omab Kliinikumi finantsdirektor, Ühendkantslei juhataja, Kliinikumi juhataja/ülem-arst, akadeemiline monitoorija, uurimisrühmade vastutavad uurijad ja kliinikute juhatajad.

Riiklikku siirdemeditsiini ja kliiniliste teadusuuringute keskust rahastatakse erinevatest Teadus- ja arendusasutuste ning kõrgkoolide õppe- ja töökeskkonna infrastruktuuri kaasajastamise meetme projektist, Euroopa Liidu Euroopa Regionaalarengu Fondidest ning institutsionaalsetes uurimis-toetustest. Sihtotstarbelise DIOXMED projekti algatuse eesmärgiks oli panna alus Eesti, Suurbri-tannia ja Vietnami riikidevahelisele teaduskoostööle ülikoolide ja kliinikute vahel. Lisaks nimeta-tule lepiti rektoraadis kokku arengufondi toetused 2018. aastaks. Selle raames sai kliiniliste teadu-suuringute üksus – 67 500 eurot (Kliiniliste Uuringute Keskus...,2017).

Kliiniliste Uuringute Keskus kasutab Tartu Ülikooli, Tartu Ülikooli Kliinikumi ja Eesti Maaüli-kooli infrastruktuuri ning koondab endas terviseuuringute läbiviimiseks vajalikud tipptehnoloo-giad ja kompetensi (Kliiniliste Uuringute Keskus...,2017).

Tulevikus meditsiini arenedes paraneb pidevalt haiguste diagnostika ning samas tekivad ka uued haigused, mis tingivad vajaduse uute ravimite leidmiseks. Edasine kliiniliste uuringute eesmärk on liikuda personaalmeditsiini suunas ja kindlustada KUK töö Eestis ainsa kompetentsikeskusena ning tagada jätkusuutlikkus ja muuta atraktiivseks kliinilised uuringud ka erainvestoritele (TÜK, 2018).

2. REGISTRITE KASUTAMINE TERVISHOIUSÜSTEEMIS

Gliklich, Dreyer ja Leavy (2014) arvates on registri eesmärgiks kaardistada kasutajate vajadused ja tagada andmeanalüüs sidusrühmadele ja ekspertidele. Registri enda spetsiifikast aga sõltuvad finantsallikad ja aruandluse sihtgrupp (Gliklich, Dreyer, Leavy, 2014).

Registrite eesmärgiks on vastata küsimustele, mis on seotud haigusseisundi esinemissageduse või levimuse määraga, haiguse kulu ja järelevalve teostamisega, raviteenuse osutamise hindamisega ja kõrge riskiga patsiendi rühmade tuvastamisega. Lisaks kindlate toodete/preparaatide ja ravivii-sidega seotud tervise ohutuse ja kahju mõõtmise ja/või seirega. Registrid võivad lisaks üldandme-tele toimuvate teadusuuringute kohta sisaldada ka erinevaid andmeid haiguste ja meditsiiniuuri-gute kohta.

Ravimpreparaatide tootjad võivad olla otseselt huvitatud uuringutest ja ravimitest. Tervishoiutöö-tajad ja erialaseltsid teevad üha enam koostööd teadlastega ravikvaliteedi mõõtmises ning -juhiste väljatöötamisel.

Varasemad uuringud Cases'i (Cases *et al.*, 2013) töögrupi poolt kinnitavad, et registriandmete ja teadmiste haldamise/teadmusjuhtimise parandamiseks tervishoiu ja teadusuuringute integreerimi-seks muutub aina olulisemaks. Primaarsed andmed, mis kogutakse tervishoiu valdkonnas regist-reeritakse/sisestatakse kindlal ajaperioodil, kuid edasiselt kasutatakse andmeanalüüsiks vähe või puudulikult. On selge, andmemahutude käsitlemine on iseenesest väljakutse, kuid see ei tohiks olla piiranguks andmete otstarbekal taaskasutamisel. Enamasti on probleemid registrites seotud pri-maarselt sisestatud andmetega ja nendest saadud teadmiste kvaliteedi, usaldusvääruse ja taas esi-tusega. Andmeanalüüsile toetuvad juhtimisotsused sõltuvad kontekstisest käsitlest ja kasuta-jate vajadustest. Seepärast on kontekstipõhised kliiniliste uuringute andmed olulised, uurimistule-muste

korratavuse ja erinevate analüütiliste protseduuride tõttu. Disainiprobleemid andmete analüüsis ja kasutamises võivad olla takistuseks andmete loomisel ja taaskasutamisel. Mida ei tohiks unustada uue järelkasvu aspektist, et andmekirjete loetavus oleks arusaadav ka järgnevale põlvkonnale.

2.1. Registrite loomise vajadus

Gliklich'i (Gliklich, Dreyer, Leavy, 2014) ja tema kaasautoritele toetudes, on oluline teada enne registri loomist registriga seotud eesmärgid, mis järgivad registri loomist ja kaalutletult määratleda juba olemasolevaid (tekkinud) andmeid ning nende kasutamise- ja linkimisvõimalust. Andmete kvaliteet on registri loomisel ja jätkusuutlikkusel sisendiks ja see omakorda toetab registrile püstitatud eesmärgid. Kättesaadavad ja kasutatavad digitaalsed meditsiinilised dokumendid on eelduseks andmekogumise süsteemi loomiseks. Kui registriga seotud nõutavaid andmeid ei ole piisavalt kogutud või pole juurdepääsetavad, on asjakohane registri loomist kaaluda. Muud tegurid, mis soosivad registri loomist on huvi uute ravimeetodite vastu, uuringu perioodi pikkus ja finantseerimine (Gliklich, Dreyer, Leavy, 2014). Registri loomise seisukohalt on inimlik soov tagada andmete kõike hõlmavus, mis omakorda võib varjutada andmeanalüüsi ja registri eesmärgid. Register peab olema kooskõlas püstitatud eesmärkidega ning vastama seadusandlusele, juhenditele, reeglitele ja/või eeskirjadele.

2.2. Registri sihtrühmad/osapooled

Harilikult on registris esmased ja teiseseid sidusrühmi. Peamine sidusrühm vastutab registri loomise ja rahastamise eest. Peamiseks sidusrühmaks võib pidada ka juriidilist isikut, kes küsib andmeid, näiteks registrit haldav/reguleeriv asutus. Sekundaarne sidusrühm on grupp, kes saab teadmisi andmetest mis mõjutavad näiteks uuringu tulemusi, nendeks võivad olla patsiendid ka ravimitootja (Gliklich, Dreyer, Leavy, 2014).

Antud magistritöös on eristavad peamised sidusrühmad, kelleks on KUK ja TÜK ning sekundaarne sidusrühm vastutavate läbiviijatega, kelleks on ühelt poolt vastutavad uurijad/monitoorijad, patsiendid ning teiselt poolt ravimite tootjad ehk sponsorid. Vastavalt kirjeldatule lähtusin enda valimi koostamisel sekundaarsest KUK registri kasutajast organisatsiooni struktuuri silmas pidades.

Registri vajadustest lähtuvalt on oluline selgitada valikuid ja jagada otsuseid registri sihtrühmade ja ekspertidega, et tagada otstarbekad tulemused. Konsulteeritavate rühmade valik sõltub üldiselt registri olemusest, registri rahastamise allikast ja -mehhanismidest ning registrite aruandluse sihtgrupist.

Võrgustuvad haiglad saavad olla eelkõige kliiniliste uuringute aspektist sekundaarsed sidusrühmad. Piirkondlikud terviseasutused (haiglad, tervisekeskused) on huvitatud andmete jagamisest ja eelkõige patsiendi haaratusest kliinilisesse uuringusse. Võrgustamise eesmärk ei ole eriarstiabi koondamine Tallinna ja Tartusse, vaid maakonnahaiglate meditsiinilise ja majandusliku jätkusuutlikkuse tagamise kaudu kõigi Eesti piirkondade elanikele ühtlase eriarstiabi kättesaadavuse tagamine.

Otstarbekas on kindlaks määrata need sidusrühmad, kes aitavad andmeid koguda ja teadlased, kes registri tulemusi kasutavad. Registri sidusrühmad saavad olla nii konkreetsed isikud kui ka reguleerivad asutused, kes jälgivad andmeanalüüsi ja kliinilisi uuringuid. Sageli mõjutab sidusrühma panus otseselt registri arengut ja toimimist.

2.3. Registri andmed

Registriandmete kogumine sõltub registri suurusest, profiilist, tegutsemise ajast, geograafilisest asukohast ja rahastamise allikatest. Andmete kogumine on kiiresti arenev valdkond ning registriarendajad peaksid konsulteerima nii tehniliste kui õiguslike üksustega, kuidas registrisse andmeid lisada ja hallata.

Mahukates andmeladudes võib määrata registri funktsiooni, suhete säilitamine rahastamisallikaga, tervishoiuteenuste osutajatega ja patsientidega, kes vajavad juurdepääsu registriandmetele. Registri andmete kasutamine tagab akadeemiliste uuringute järjepidevuse.

Registri andmed ja toimingud keskenduvad representatiivsusele ja kasutatavusele otsustajate jaoks. Registri andmete eesmärkide hulka kuulub patsiendi ravitulemuste määratlemine ja sellest lähtuvalt uute ravijuhendite koostamine. Selle eesmärgi saavutamine suurendab registri potentsiaalset kasulikkust kogu tervishoiule. Kliiniliste uuringute registrid keskenduvad eelkõige raviefektiivsuse ja ravimi ohutuse hindamisele (Gliklich, Dreyer, Leavy, 2014).

Registri andmed on sobivad erinevate uuringute hindamiseks. Näiteks, andmelao eesmärgiks on jälgida kliinilist tava ja patsiendi kogemust, efektiivsuse ja ohutuse uuringud, heterogeensete patsientide populatsioonide uuringud, kuna erinevalt randomiseeritud uuringutest on registrites üldiselt palju laiemat kaasamise kriteeriumi ja vähem väljajätmise kriteeriumi, uuringud keeruliste ravimeetodite ja ravikombinatsioonidega seisundite kohta.

Meditisiiniandmete kvaliteedi hindamine ja andmekvaliteet sõltub valitud ja kasutusel olevast andmesidest ja infosüsteemidest ning andmete hulgast (Cases *et al*, 2013).

Andmekvaliteedi tagamine tähendab sisuliselt süsteemselt kavandatud protseduuri, mis algab enne andmete kogumist ning jätkub nende kogumise ajal, et tagada andmete kvaliteet andmebaasis (Arts, de Keizer, & Scheffer, 2002).

Registrite eesmärgiks on anda vastuseid haigusseisundite levimusele, kulgemisele, järelvalvele ja raviteenusele ning uuritavate preparaatide ohutusele.

2.4. Registrite problemaatika

Registri eesmärk on kaardistatud kasutajate vajaduste ja kogutud andmete tundmine, spetsiifilise info säilitamine, selle kättesaadavaks tegemine ning statistilise andmeanalüüsi rakendamine.

Võimalike sidusrühmade tuvastamise vahendina on tähtis uurida, kellele register on oluline ja mille andmete tulemusnäitajad on rakendatavad.

Problemaatika seisukohalt on määrav registri realiseeritavus, mis sõltub finantseerimisest, kas on olemas varasemad asjakohased andmeallikad ja infrastruktuurid, mis toetavad registri kohandumist aja jooksul uutele vajadustele. Rahastamisvajadus tuleb täpsustada ka registri eluea ja jätkusuutlikkuse planeerimisel. Registri kasutajate vajadused määravad rahastamise mudeli. Potentsiaalsed rahastamisallikad on sihtasutused, tervishoiuasutused, tervishoiuteenuste pakkujad, mõningal juhul ka patsientide rühmad. Eraõiguslik rahastamine tugineb heategevuslikul toimingul ja usaldusühingud võivad olla huvitatud uurimistöö edendamisest, et paremini mõista konkreetse sekkumise või sekkumiste mõju haigusprotsessile või tervishoiule tervikuna (Gliklich, Dreyer, Leavy, 2014).

Registri meeskonna liikmed peavad mõistma andmeallikaid. Sisendi ühene mõistmine meeskonna poolt kindlustab andmete täpse kogumise ja korrektse tõlgendamise. Registri koordineerimiseks on vaja juhti kes haldab ajakavasid, vahe-eesmärke, tulemuste ja eelarvete jälgimist ning tagab kontakti veebisaitide, sidusrühmade ja rahastamisallikatega. Register peab olema kavandatud nii, et see sisaldab asjakohaseid andmeid nii oma eesmärkide saavutamiseks kui ka sidusrühmade vajaduste rahuldamiseks.

Registriandmete väljatöötamisel, rakendamisel ja analüüsimisel on väga oluline epidemioloogia ja biostatistika ekspertteadmised. Analüütikud peaksid tegema koostööd ainevaldkonna ekspertidega, tagamaks spetsifikatsioonile toetuvat andmekvaliteedi ning selleks rakendama asjakohaseid andmeanalüütilisi meetodeid ja infotehnoloogilisi vahendeid. Registris saadud andmed peaksid olema rühmitatud, salvestatud ja identifitseeritud (Nørgaard & Johnsen, 2016). Õiguslikud küsimused/patsiendi eraelu puutumatus on äärmiselt oluline ja reguleeritud seadusandlusega (Eraelu kaitse, 2018).

Andmekvaliteedi tagamine tähendab sisuliselt süsteemselt kavandatud protseduuri, mis algab enne andmete kogumist jätkub andmete kogumise ajal, et tagada andmete analüütiline võimekus andmebaasis.

Arts *et al.* (2002) intervjuerides andmekogumisega seotud arste, järeldas juhtumiuuringu meetodil, et andmevead sisestusel on probleemiks andmehaldus kvaliteedis. Sellest lähtuvalt liigitas refereeritud autor andmekvaliteedi seisukohalt andmete tekke, automaatseks ja manuaalseks andmeteks. Arts *et al.* (2002) tööühma vaatekohast meditsiinilise registri kontekstis võib andmekvaliteeti määratleda kui "andmekogumi kõiki funktsioone ja omadusi, mis mõjutavad selle võimet rahuldada andmete kasutamisest tulenevaid vajadusi. Märgitud uuringurühma arvates andmete kvaliteet tugineb eelkõige spetsifikatsioonile, mis peegeldab otseselt registri kasutajate vajadusi.

Andmete kvaliteet on seotud kahe olulise terminiga. Andmete õigsusega ehk andmete vastavusega reaalsusele ja andmete täielikkusega ehk kas kõik vajalikud andmed on tegelikult ka sisestatud. Arts *et al.* (2002) töögrupi tulemusena selgus, et automaatsete andmete kogumise korral on andmevead enamasti süsteemsed ja tulenevad programmeerimisvigadest. Käsitsi andmekogumise korral ilmnemine enamasti juhuslikult. Enamik andmevigu tekib andmete salvestamisel tänu ebatäpsele transkriptsioonile või andmete määratluste ja defineerimise puudumise tõttu (Arts *et al.*, 2002).

Registrikasutajate koostöö toimib läbi sidusrühmade dialoogi. Registritoimingud keskenduvad sisendile, mis on representatiivsed/kasutatavad struktuuripõhiselt ja asjakohased juhtimisotsusteks. Kahjuks tegelikkuses on küllaltki ebareaalne luua register, mis on vigadeta ja perfektselt täiuslik. Andmete kvaliteedi seisukohalt on võimalik vigade vähendamine läbi andmete auditeerimise

3. METOODIKA

Järgnev peatükk annab ülevaate uuringu eesmärkidest, valimist ja uurimismetoodikast.

3.1. Eesmärgid

Antud magistritöö on üles ehitatud Tartu Ülikooli Kliinikumi näitel ning semi-struktureeritud intervjuude põhjal kogutud andmete analüüsi tulemusena teen ettepanekud, mis aitaksid kaasa nii registri arendustegevusele kui ka tooksid välja motivatsioonistrateegiad, kuidas arste ning meditsiinasutuste juhte kaasata registri kasutamisse.

Magistritöös hindan TÜK KUK registri praegust seisut registrihaldaja ja kasutajate vajadustest lähtuvalt.

Registri haldajal on vajadus jälgida uuringu lubade saamise korrektsuse etappe süsteemse kontrolli tagamiseks ja kliiniliste uuringute kvaliteedijuhtimiseks. Reaalajas on vajadus kliinilise raviuuringus olevate patsientide kaasamist (*recruitment*) (Prakson, 2012) ning aruandluse kättesaadavus. Tulevikus ideaalis on vajalik liidestumine eHL -ga (elektrooniline haiguslugu).

Magistritöö eesmärk on Kliiniliste Uuringute Keskuse registri kasutajate vajaduste kaardistamine Tartu Ülikooli Kliinikumi näitel ning selle põhjal sisuliste lahendusettepanekute tegemine

Lähtuvalt töö eesmärgist püstitasin järgmised ülesanded:

- 1) kaardistada primaarsete (registri haldaja) ja sekundaarsete (uuringute läbiviijad) kasutajate vajadused seoses KUK registriga seejuures hinnates alateemadena kasutajate kogemust, seonduvaid probleeme ning registri integreerumise vajadusi.
- 2) lähtudes kasutajate vajadustest pakkuda välja reaalsed lahendusettepanekud, mida registri arendamisel ning juurutamisel edaspidi arvesse võtta.

3.2. Probleemi lahendamise metoodika

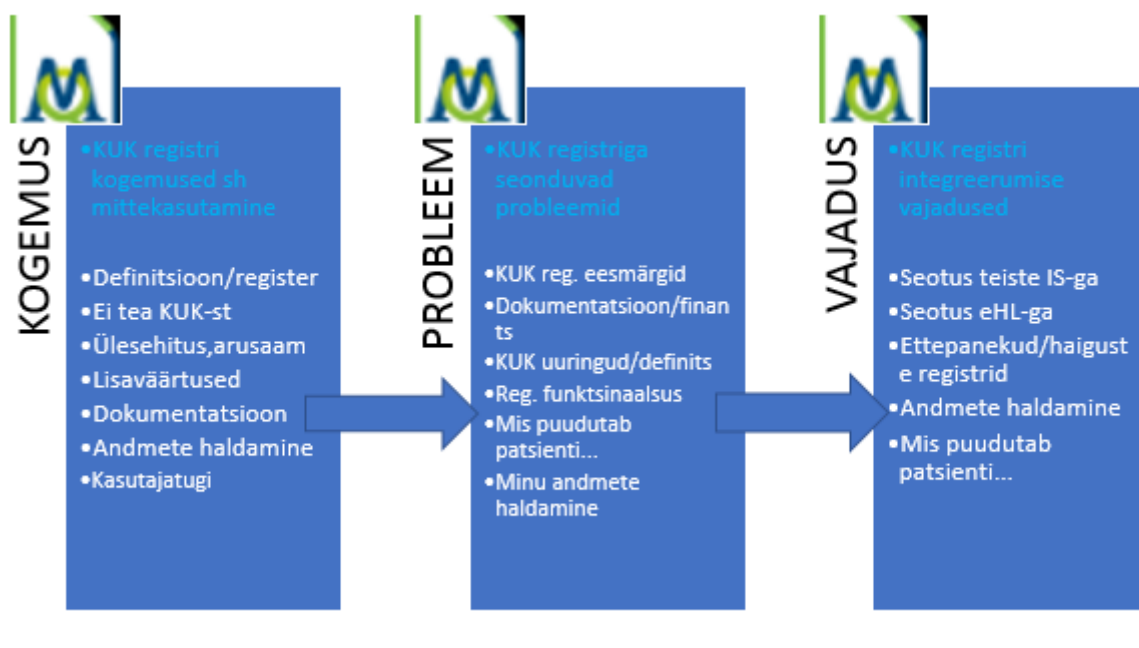
Andmete kogumiseks viisin läbi poolstruktureeritud intervjuud nii registri kasutajatega kui ka kaardistasin lähtudes avalikest dokumentidest, veebilehel välja toodust ning 12.02; 21.02; 08.03

kuupäeval Katrin Kaarnaga läbi viidud ekspertintervjuudest tema kui KUK registri haldaja poolsed vajadused.

Valisin uurimismeetodiks poolstruktureeritud intervjuu (Kalmus, 2015) kuna see võimaldab intervjuueeritavate sisendit võrrelda, ent jätab ka piisavalt paindlikkust intervjuud läbi viies.

Intervjuu käigus selgitan välja järgmised temaatikad intervjuude läbiviimiseks ja uurimisküsimuste lahendamiseks.

- Kasutajate motiivid koostööks registriga läbi kogemuse;
- millised ressursid või aspektid tingivad kasutajate probleeme ja takistusi integreerumisel eHL-ga;
- Kaardistada registri integreerumise ja andmeanalüüsi vajadused ning täpsustada millistel alustel/kuidas saaks toimuda registri põhjal võrgustavatele haiglatele registriandmete jagamine.



Joonis 4. Alateemad uurimisküsimuste täpsustamiseks

Analüüsi tulemusena intervjuude põhjal selgitan välja kasutajagruppide vajadused ja arvamuse mil määral on registri kasutamine kliiniliste uuringute puhul nende jaoks oluline ning milliseid probleeme on nad seda kasutades täheldanud.

Poolstruktureeritud intervjuudes kasutan samatüübilisi küsimusi, fokuseerides struktuuriüksusele või intervjuueeritavale, kus intervjuu toimus ja välja jättes mõned küsimused, mis antud struktuuriüksust/intervjuueeritavat ei puuduta.

Andmete analüüsiks kasutan kvalitatiivset sisuanalüüsi/tekstianalüüsi, mis võimaldab valitud intervjuueeritavate rühma puhul uurida transkribeeritud tekstide sisu kirjeldavate vaatluste ehk kodeerimisotsustuste tegemiseks (Kalmus, 2015).

Tekstanalüüs võimaldab antud magistritöös keskenduda teksti sisule ja püsitatud uurimistöö küsimustele intervjuude kodeerimisel. Sellel eesmärgil koostas in tõlgenduste alusel koodid ja tegin teemapõhise analüüsi. Analüüsis keskendun esmalt KUK registri kasutajate kogemustele, vajadustele ja probleemidele. Seejärel koostan koodide põhjal TÜK struktuuripõhise ülevaate lähtuvalt intervjuueeritavate positsioonist struktuuris ja vastutusalast.

Tekstanalüüsi põhjal on oluline leida intervjuude kategooriad, mis toetavad uurimisküsimuste tähendusi ja huvi (Kalmus, 2015). Andmete kogumisel ja analüüsimisel kasutan TÜK struktuuripõhist intervjuueeritavate sihtrühma ning tulemuste alusel toon välja kasutajate kogemuse, registriga seonduvad probleemid ja vajadused ning esitan ettepanekud KUK registri haldajale. Meetodi puuduseks on olukord, kus uurijana teen valikulist materjali kogumist, mis valdavalt toimub alateadlikult.

3.3. Valim

Valimi moodustavad viis erinevate vajadustega Tartu Ülikooli Kliinikumi registri kasutajat.

Algselt oli plaanis kaasata valimisse struktuuriüksused, kes otseselt suhtlevad KUK registriga aga pigem dokumentatsiooni põhisel. Nendeks on Tartu Ülikooli Inimuuringute eetika komitee, Terviseameti Nakkushaiguste seire ja epideemiatõrje osakond, Ravimiamet ja Andmekaitse Inspeksioon. Arvestades olukorda, kus nende ametite ülesanne on sisestada või edastada registrisse ainult mõned uuringu dokumentatsiooniga seotud andmed, mida tehakse harvem kui vastutav kliinilise uuringu teostaja, otsustasin uuringu seisukohalt valimit muuta.

Nimelt kuna registri põhikasutaja on siiski vastutav arst-uurija (igal keskusel on oma vastutav uurija) (Kiisk, Toomiste, 2014) ning sisendi annavad ka teised arstid ning meditsiinitöötajad, siis valimisse koondasin erialaspetsialistid ning TÜK struktuurijuhid. See fakt oli määrav kasutaja vajaduste ja probleemide täpsemaks väljaselgitamiseks registri kasutaja seisukohast.

Esmase kaardistuse valimi osas tegin struktuuripõhiselt ja sellest lähtuvalt kaasasin valmisse erinevate erialade eksperdid ja arvamusliidrid. Arvestades fakti, et kliiniliste uuringute profiil ja maht on erinevad ning suurim hulk kliinilisi ravimiuuringuid viiakse läbi reumatoloogias ning onkoloogias, otsustasin valida reumatoloogia ning enda valdkonnast lähtuvalt sünnituse ja günekoloogia. Androloogia valdkonna valisin seetõttu, et naistehaiguste valdkonnale on ta tasakaalustavaks erialaks just seetõttu, et valdkonna põhiseid arste on vähe ja neid kes tegelevad kliiniliste ravimiuuringutega on veel vähem (naistearste on 300 ja androlooge on kokku ca 10). TÜK Kopsukliiniku juhataja on pikaaegne hinnatud spetsialist omal alal ning omab suurt kogemust kliinilistes ravimiuuringutes. TÜK Naistekliiniku juhataja on uurijana osalenud naise tervisega seotud kliinilistes ravimiuuringutes.

Intervjueeritavateks olid:

Tartu Ülikooli Kliinikumi Kliiniku juhataja
Tartu Ülikooli Kliinikumi Kliiniku osakonna juhataja-
struktuuri juhi kasutaja vajadused

Tartu Ülikooli Kliinikumi arst-günekoloog -osakonna arsti kasutaja vajadused, hetkel kliinilise ravimiuuringu vastutav uurija

Tartu Ülikooli Kliinikumi Kliiniku arst-reumatoloog

Tartu Ülikooli Kliinikumi Keskuse juhataja

Intervjuud leidsid aset ajavahemikul 02 - 19.03.2018. Intervjuud viisin läbi peamiselt TÜK struktuuriüksustes, intervjueeritavate kabinetis, enamasti tavapärasel töö ajal ja igapäevases töö keskkonnas.

Ühe intervjuu puhul oli tegemist erapinnaga ning töövälise ajaga. Intervjuu kestvus oli keskmiselt 1 tund ja 10 minutit. Iga intervjueeritavat tänasin aja leidmise ja koostöö ees raamatuga sarjast „Metsaülikool Eestis.“

Lisaks, nagu eelpool mainitud, viisin läbi ka ekspertintervjuu registri haldaja Katrin Kaarnaga teemapoolsete vajaduste kaardistamiseks.

3.4. Andmete analüüs

Andmeid analüüsisin kasutades kvalitatiivset sisuanalüüsi. Selleks võtsin kasutusele kvalitatiivsete andmete analüüsi programmi MAXQDA. Transkribeeritud intervjuude alusel koostasın tekstiühikute põhjal samateemalised kategooriad ja lisasin avatud koodid ning alakoodid. Selle meetodi alusel sain tekste ja intervjuueeritavaid omavahel võrrelda ja tuua välja sisulisi sarnasusi ja erinevusi, mis konkreetsetes fookusküsimuses oli püstitatud.

Andmed sisaldavad viit intervjuud, millest neli on ka lindistatud teksti põhjal transkribeeritud. Ühel juhul toimus intervjuu, kus salvestust ei toimunud intervjuueeritava palvel ning kogu intervjuu on üles kirjutatud märkmetena minu enda poolt. Koodid on induktiivselt koostatud transkribeeritud tekstifailide alusel.

4. TÜK KUK REGISTRI HALDAJA VAJADUSED

Lähtudes avalikest dokumentidest, veebilehel välja toodust ning 12.02; 21.02; 08.03.2018 kuu-päeval Katrin Kaarnaga läbi viidud ekspertintervjuust on välja toodud KUK registri haldaja pool-sed vajadused. Katrin Kaarna sõnul on registri hetkeseis ja eesmärk on kooskõlastada KUK keskuse tegevuskava ja kaardistada registri kasutajate vajadused ning kooskõlastada eesmärgid erinevate osapooltega.

Ka tõi registri haldaja intervjuus välja, et oluline on kaasajastada ravimiuuringute ning akadeemi-liste uuringute keskkonda erinevatele kasutajatele ja muuta register atraktiivseks sponsoritele, uuringute algatajatele ja noortele teadlastele.

Kliinilise uuringu läbiviija töö KUK kasutajana peab olema igati mugav ja lähtuma kaasaja info-tehnoloogilistest võimalustest ning TÜK struktuuri vajadustest. Riikliku siirdemeditsiini ja kliini-liste teadusuuringute keskuse visiooniks on aidata välja töötada ning teostada tervishoiu teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni strateegiat (Riiklik Siirde..., 2018).

Registri värskenduse eesmärgiks on omada tsentraalset ülevaadet toimuvatest kliinilistest uurin-gutest ja tugistruktuurina toetada ning korraldada seadusega reguleeritud dokumentatsiooni sa-mas jooksvalt edastada kaasajastatud informatsiooni uuringute hetkeseisust kliinikute kaupa. Luua tingimused kliinikute juhatajatele ja kliinikumi juhatusele väljundite saamiseks ja andmete analüüsimiseks (KUK registri tegevjuhi intervjuu 12.02.2018)

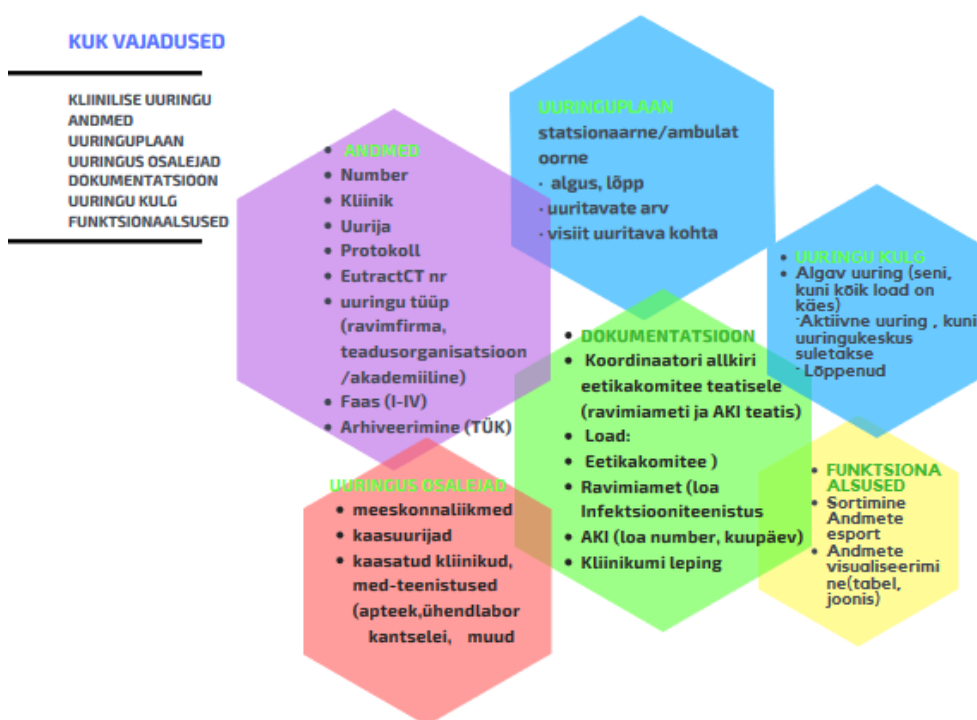
Uuringute lisamine konkreetsesse registrisse võiks kaasa tuua uusi võimalusi kliiniku juhtidele ja osakonna juhatajatele andmeanalüüsiks, mis võimaldab teha vajalikke juhtimisotsuseid organisat-siooni struktuuri tasemel, kuid hetkel seda funktsiooni register ei täida.

Register toetab kvaliteedi süsteemi TÜ Kliinikumis, mille üheks tegevusvaldkonnaks on olla ka teadus- ja õppebaas Tartu Ülikooli üliõpilastele, residentidele ja doktorantidele. Uueks suunaks kliinilistes uuringutes on uurija enda poolt algatatud ja koostöös ravimtööstusega planeeritavad teadusprojektid. 2018. aasta kevadel jõustub uus isikuandmete kaitse seadus, mis reguleerib klii-niliste uuringutega seotud delikaatsete andmete kasutamist (Kliiniliste Uuringute Keskus...,2017).

Registri andmetes on vajalikud ravimiuuringu puhul uuringu protokoll, mis on digitaalselt allkirjastatud või ja signeeritult skaneeritud uurija/arsti poolt. Akadeemilise teadusuuringu puhul on vajalik taotlus eetikakomiteele. Vältimatu on finantsleping TÜK -ga kliinilise ravimiuuringu puhul. Kliinilises uuringus arsti vaadet täidab arst ja kontrollib kliiniliste uuringute koordinaator (e- kiri KUK tegevjuhilt 10.04.2018).

Registri probleemid juhi vaatest põhinevad aeglasel ja puudulikul andmeanalüüsil ning pole kahjuks kättesaadav kõigile TÜK töötajatele. Murekohaks on ka ühise platvormi puudumine DHS- ga, digitaalse haldussüsteemiga. Kogu tööd halvav on ka aeglane infoliikumine serverites (e- kiri KUK tegevjuhilt 10.04.2018).

Alljärgnev joonis annab visuaalse kokkuvõtte TÜK KUK registri haldaja vajadustest.



Joonis 5. KUK registri haldaja vajadused.

KUK haldaja kasutab enda töös erinevaid andmeid ülesannete täitmiseks. Nagu näiteks aruandluse, kliinilisse uuringusse kuuluvate patsientide arvu, uuringute algus lõpp ja seadusandlus ning finantslepingud. Bürokratliku tegevuse eesmärgiks on juhtimisotsuste kaardistamine.

Pole ka jälgitav kliiniliste uuringute tulemused Kliinikumi töötajaile ja võrgustavatele haiglatele. Probleemide lahendamine saab toimuda IT osakonna koostöö toel, mis tagab juhtimisotsuseid toetava informatsiooni kõigile TÜK struktuuridele (e- kiri KUK tegevjuhilt 10.04.2018).

Hetkel on probleemiks aeglane andmeanalüüs, puuduv DHS (digitaalne haldussüsteem) platvorm ning PIVOT-analüüs ja statistiline graafika.

Käesolevalt on registri haldaja eesmärk ja vajadus koguda Kliinikumi keskset infot algavate ja käigus olevate kliiniliste teadusuuringute kohta. Hallata 10 aastat vana informatsiooni teadustööst, analüüsida andmeid ja kindlustada kvaliteedi kontroll käigus olevates uuringutes ning jälgida seadusepõhist dokumentatsiooni.

Kogu tegevust reguleerib Kliinikumi juhatuse poolt kinnitatud kliiniliste uuringute (nii akadeemiliste, ravimitööstuse algatatud jne) läbiviimise kord .

Registrisse kogutakse järgmisi andmeid: uuringu number, Eudrasit (polümeeri patent) number, uuringu pealkiri, load (EK, RA koos kuupäevadega), Kliinikute juhatajate nõusolekud (nii baaskliinik kui kaasatud kliinikud), Kliinikumi nõusolek, EK taotlus/või protokoll koos vastutava uurija allkirjaga ja finantsleping Kliinikumiga, mille kontroll ja läbivaatus on DHS kaudu. Lisatakse uuringu eeldatav algus, uuringu lõpp, uuringumeeskonna liikmed ja dokumenteeritud nõusolekud. Enamus andmeid pärineb registris vastutavalt uurijal.

4.1. TÜK KUK registri arendamist puudutavad takistused

Takistuste peatükis käsitlen TÜK Informaatika teenistusest tingitud probleeme, aruandluse spetsiifikat ja inimeste/meeskonna vahelist koostööd. Registri arendamisega seotud probleemid olen kaardistanud kursuse projektipraktika käigus süsteemianalüütiku juhendamisel TÜK Informaatikateenistuse osakonnas (Kalinina, 2017).

4.1.1. Tartu Ülikooli Kliinikumi (TÜK) Informaatikateenistuse arendusosakonna takistused

Suurimaks takistuseks, TÜK Informaatikateenistuse arvates, on kliiniliste ravimiuuringute läbiviimisel sobivad andmemudelid ja andmete standardiseerimine. Samas pole kõigil erialadel vajalikke haiguste klassifikaatoreid, mis sobituksid spetsiifiliselt andmemudelitesse (Kalinina 2017).

Kliiniliste ravimiuuringute andmemudelite erisus/sarnasus on aluseks kliiniliste uuringute käivitamisel. Kliiniliste uuringutega seotud seadusandlus reguleerib andmeväljade kasutamist ja täitmist (Euroopa Liidu Teataja, 2008).

Andmemudelite puhul kliinilistes uuringutes tuleb arvestada, et tervishoius puuduvad meil Eestis kõik vajalikud erialade klassifikaatorid. Kliiniliste uuringute andmemudelite seisukohalt puudub meil ka kliiniliste andmete standardiseerimine. Mittekirurgilised erialad aga ei sobitu alati kliiniliste ravimiuuringute andmemudelitesse kuna raviteenus on haigekassa arvetega seotud ja reguleeritud raviteenuste alusel. Seega peaks välja töötama klassifikaatorid kliiniliste ravimiuuringute eesmärgil (Kalinina, 2017). Kliiniliste ravimiuuringute andmemudelid oma ülesehituselt kontseptuaalsed, mis on tehnilised ja kirjeldavad nõudmisi andmebaasis hoitavatele krüpteeritud andmetele .

4.1.2. Aruandlus

Kliiniliste uuringute aruandluse aluseks on kindlad sisendparameetrid ehk nõuded. Viimased sisaldavad aruande lühikirjeldust, koodi, visuaalset väljundit, sisendit, koostamise loogikat, ridasid, veergusid ja märkuseid. Metoodika põhiselt realiseeritakse aruanded eHL- i baasilt, faktitabeli pealt. Aruanded oma tüübilt on hetkeseisu (täna, nädal) ja statistilise (andmeladu) iseloomuga. Andmete analüüsil on tähtis, millistest HIS (haigla infosüsteem) saab vastavad aruanded koostada ja millise eesmärgiga. Sageli tekibki probleem, kus kogutud andmed tegelikkuses ei rahulda aruande konkreetset vajadust. Teine probleem on see, et andmed on erinevates süsteemides ja muutuvad peale andmelattu ülekandmist. Töötluse käigus toimub ebavajaliku eemaldamine enne faktitabelit, mis on seotud kindlate andmetega. Kirjeldatud protsess võimaldab andmete kiiret kättesaadavust. Hetkel on probleemiks haigla IS (infosüsteemide) nõuete keerukus ja andmemudelite erisus, mis eelkõige on tingitud erialalisest spetsiifikast.

Haiglate võrgustumise käigus püütakse kohaneda muutustega, mis on esmalt seotud eHL-le üleviimise protsessiga, teadmata hetkel kahjuks realiseeritava protsessi pikkust. Hetkel on võrgustumise töö seotud andmete importimisega ja protsesside analüüsiga ning olemasoleva võrgustuva haigla infosüsteemi oludega kohandumine. Sellest tulenevalt puudub hetkel KUK registri andmete kättesaadavus võrgustuvatele haiglatele (Kalinina, 2017). Seega võrgustumise lõpptulemusena peab valmima "teenus", mille põhjal saab näidata haiglate ülest ja ka registri infot. Võrgustumisega kaasneb infosüsteemide protsesside ühtlustumine ja ressursside kokkuhoid.

4.1.3. Ressurss

Hetkel ressursi puudumine ja tahe probleeme näha ning lahenda, on eelkõige seotud TÜK Informaatika teenistuse koostööga. Esmalt teades seda, et infosüsteemide platvormid ja rakendused on väga pika loomisajaga ja suure ressursi mahuga pole võimalik saavutada kiireid ja kõiki osapooli rahuldavaid otsuseid. Teiselt KUK haldajal endal peab olema suur huvi ja motivatsioon luua praegu hea vundament läbi selle magistritöö, kaardistades erinevate osapoolte vajadused ja tagades läbi sisendi, hea võimalus tugeva üle- eestilise teaduskeskuse põhjendatud rajamise.

5. TÜK KUK REGISTRI KASUTAJATE ANALÜÜTILINE „PORTREE“

Tuginedes läbi viidud intervjuudele kirjeldan KUK registri kasutuskogemust, probleeme ja kasutajate vajadusi.

5.1. Struktuurijuhtide analüütiline “portree”

Valimi analüütilise portreega kirjeldan vastavalt erialadele ja intervjuueeritavatele sisu, mis on spetsiifiline ja personaalne KUK registri kasutajale. Portreede põhjal ilmestatakse erisused ja sarnasused valimi raames ning rõhutan olulisemat intervjuueeritavate/kasutaja vajadust illustreeriva tabeli „maatriksi“ alusel. Kirjelduses keskendun organisatsiooni struktuurile ja intervjuueeritava positsioonile organisatsiooni struktuuriahelas.

Analüütilise portree puhul keskendun kõige olulisemale fookusele struktuurijuhi vaatest .

KASUTAJA STRUKTUUR	KUK	KESKUS	KLIINIK	OSAKOND
KOGEMUS	–	Registri mõiste (definitsioon)	Kasutajatugi (partnerid) Uuringu ajaline defineerimine	Dokumentatsioon
PROBLEEM	Aeglane info DHS platvormi puudumine	Bürokraatlik Kasutaja tugi	Dubleeriv dokumentatsioon	Finantsleping (huvide konflikt)
VAJADUS	e-HL-is nähtav kõigile arstidele (ka. võrgustuvad haiglad) Ühtne Register Eestis	Andmete haldamine (bürokraatlik)	Andmete haldamine (pole teada mis eesmärgil andmeid kogutakse)	Andmete haldamine (uuringute kulg)

Tabel 1. TÜK struktuuripõhine KUK registri kasutajate vajadused intervjuude põhjal.

Registri kasutaja kogemuse seisukohalt hindasin keskuse, kliiniku ja osakonna juhtide vaatest andmehaldussüsteemi kasutamist ja mittekasutamist. Ebaselgeks hindas keskuse juht registri mõistet ning kasutajatoe puudumist. Kliiniku juht oli seisukohale, et kasutajale on oluline usaldusväärne koostööpartner, uuringute täpse definitsiooni puudumine ning osakonna juhataja rõhutas ebaselgust finantslepingutega, eelkõige kui on tegemist omaalgatuslike uuringutega. Probleemipäisusest johtuvalt kinnitas registri haldaja, et aeglane andmehaldus takistab registri mugavat kasutust ning hetkel puudub DHS platvorm. Keskuse juht viitas liigselt bürokraatlikule süsteemile ning ebapiisavale tugisüsteemile. Kliiniku juht kurtis liigselt dubleeritavate andmete kasutusest ning erisusena osakonna juhtavaja kaardistas sponsoruuringutega seotud „huvide konflikti“ finants küsimustes.

Vajadustest rõhutas haldaja, et vältimatu on tulevikus üle - eestiline register kliiniliste uuringute nähtavuse parandamine digiloos (e-HL-s). Keskuse juht on mures kasvava bürokraatia ja ebapiisava andmehalduse pärast. Kliiniku juht on väga huvitatud kogutud andmete kasutusest ja rakendamisest ning osakonna juhataja vajab täpsemat andmete ülevaadet uuringute kulust.

Eelpool kirjeldatud näitab selgelt, et organisatsiooni struktuur määrab ära kliiniliste ravimiuuringute sisu, jaotuse ja vastutusala. Organisatsiooni ülesehitusest lähtub motivatsioonisüsteem, tasustamine ja juhtimiskvaliteet. Organisatsiooni juhtimine otseselt lähtub organisatsiooni/osakonna eesmärkidest. Vastavalt eelnevale tekivad ka erinevad vajadused registri kasutamisel ning ravimiuuringute kogemusel.

Alljärgnevalt annan täpsemalt ülevaate struktuurijuhtide intervjuudest.

5.1.1. TÜK Keskuse juhataja analüütiline „portree“

Keskuse juhataja seisukohtalt on vajadus defineerida *struktuuri mõiste* määramaks KUK registri sisu ning täpsustada kasutajatoe võimalused. Intervjuus selgus, et *bürokraatlikud huvid* lämmatavad teadusliku potentsiaali ja seetõttu arstkont on demotiveeritud registriga koostööks. Vaieldamatult kõik kliinilised uuringud peaks *andmete haldamise* seisukohalt registris kajastuma.

Kliiniliste uuringute registri kriitika põhineb ka *kasutajatoe puudumisel*. Hetkel registri täitmise tuge pakub Kliinikumi referent. Registri kasutamine on kohustuslik - see on ette kirjutatud Kliinikumi vastavas regulatsioonidokumendis, rõhutas tegevjuht. Kuigi selge arusaam registrist takistab ka laiemat huvi registri kasutamise osas, arstkonta seas. Kolleegi mureks oli, välja selgitada põhjus,

miks lähevad siiski kliinilised uuringud TÜK -st välja. Kolleeg rõhutas, et keskuse juhina ,defineeritud terminoloogia aitab tööd kaardistada, ja registri kasutust motiveerida.

Kokkuvõtlikult Androloogiakeskuse juhi kriitika lähtus eelkõige registri definitsioonist, puudulikust kasutajatoest ja andmehaldusest.

5.1.2. TÜK Kliiniku juhataja analüütiline „portree“

Igas organisatsioonis on reguleeritud kui suures osas on struktuurijuhil otsustus- ja aruandluskoostust. Kliiniliste uuringute raames on mõistetav, et kliiniku juht tahab ja annab endast kõik, et uuringutega seotud ressursid ja kolleegide motivatsioon oleks toetatud teadusmaastikul. Suuresti nendest vajadustest lähtuvalt räägib TÜK Kliiniku juht läbi registri kasutuse. Tema arvates töötab iga ellu kutsutud register läbi üheselt mõistetava struktuuri definitsiooni ja missiooni.

Kliiniliste uuringute vähesus on kliiniku juhi meelest tõsiseks ohuks omaalgatuslike uuringute käivitamisel. Tema sõnul kliinilised uuringud toetavad meeskondlikult kui ka materiaaltehniliselt omaalgatuslike uuringute sündi ja kulgu.

Registrisse kantud andmete hulk ja tarvidus jääb hetkel struktuurijuhile arusaamatuks ning küsitav on ka nende analüütiline vajadus. Täpsustavalt lisas kliiniku juht, et vajaduse täpsustamine andmete hankimiseks on motiveeriv andmete sisestamisel. Vabas vormis andmete kirjeldus on sageli kliinilistes uuringutes vajalik kuid analüütiliselt on keerukas kasutada, märkis kliiniku juhataja. Aruandluse puhul on igati oodatud kasutajale eeltäidetud dokumendi vormi ning andmeanalüüs võiks ideaalis tugineda visuaalsele väljundile. Viimane parandab andmelugemise oskust ning analüüsi kiirust ja annab tuge kliiniku teadusuuringutega seotud otsustusprotsessideks.

Juhi seisukohalt on vajadus säilitada kliinilised uuringud meeskonna potentsiaali ja oskuste hoidmiseks ning läbi selle motiveerida struktuuriüksuses teadus potentsiaali säilitamist.

Vältimaks ebamugavaid kogemusi on oluline kaardistada koostööpartnerite taust ja teadustootmise kvaliteet. Selles osas näeb struktuurijuht põhjendatud abi registri kasutajatoelt. Kliiniku juhi aspektist tekkis huvi, et kes registri andmeid täpselt vajab ja interpreteerib peale vastutava uurija. Lisaks kaardistas kliiniku juht vajaduse uuringu lõpu ja alguskuupäeva defineerimiseks. Oluline on kliiniku juhi arvates, valikutes märkida kas uuringuks on omaalgatuslik või kliiniline uuring. Väga oluliseks peab kliiniku juht andmete sisestamisel abi, eelkõige inimressursinäol. Kuid eelistatult infotehnoloogia ajastul võiks see olla korraldatud infosüsteemide kaudu.

Ettepanekute osas rõhutas intervjuueeritav kliiniku juht vajadust defineerida uuring nii sisu kui ka pikkuse mõttes. Struktuurijuht on veendunud, et koostööpartnerite taustauuringud kindlustavad kliiniliste uuringute jätkusuutlikkuse ja väldivad ekslikke valikuid ravimiuuringute “pakkujate” turul.

Kokkuvõttes kliiniku juhi mureks oli kasutaja seisukohalt uuringute defineerimine, nii sisuliselt kui ajaliselt. Kliiniliste uuringute jätkusuutlikkuse tagab tugistruktuuride olemasolu andmehalduses ja uuringute nõustamine, toetava inimressursi kaasamine ja olemasolevate meeskondade säilitamine ning koostööpartnerite tausta uuringud. Andmeanalüüs peaks toetuma infosüsteemidele ja vältima korduvsisestusi.

5.1.3. TÜK Kliiniku osakonna juhataja analüütiline „portree“

KUK registri kasutamine osakonna juhataja probleemide seisukohalt oli mure reguleerimata finants küsimused ja raamatupidamislikud probleemid, mis takistavad uuringute algust või kulgu. Eristuv probleem oli kahtlus huvide konfliktile, arvestades töötamist TÜK- s ja samas sooritades kliinilist uuringut teise tööandja ehk sponsori juures.

Andmeanalüüsi seisukohalt hindab osakonna juhataja siiski võimalust koostada enda eelistusest lähtuvalt andmete valik ning saada oodatud analüütiline väljund juhtimisvajadusi arvestades.

Ülevaade toimuvatest kliinilistes uuringutest osakonna raames on oluline, kaardistamaks uuringute hulka, uuritavate arvu ja lisaks osakonna juhatajale täpsustavalt, kolleegide koormust töövälisel ajal.

Uuringute dokumentatsioonis on oluline koht aruandlusel, mida peab kord aastas esitama aastaaruandena ja see pole struktuuri juhi sõnul koormav. Segadust tekitab omaalgatuslik akadeemiline uuring, mis üldjuhul luuakse finants lepinguta, ei kajastu dokumentatsioonis ja ei järgi traditsioonilisi kliinilise uuringu rahastuse põhimõtteid (eelkõige erarahastust) ning ei ole hetkel kajastatud ka aruandluses.

Ettepanekute osas rõhutas osakonna juhataja, et registri kaudu on siiski hea kliinilisi uuringuid jälgida. Osakonna juhataja tõi esile, et valdkonna põhised registrid toetavad andmekaevet patsienti puudutava informatsiooni hankimisel. Täpsustavalt näiteks sünni- ja/või aborti- ning geenihaiguste registri integreerumise võimalust.

Kokkuvõttes sünnituse osakonna juhataja kasutaja seisukohalt oli vajadus reguleerida finants küsimused, defineerida uuringud sisuliselt ja reguleerida juriidiliselt erarahastusel planeeritavad uuringud, leida meetmed „huvide konflikti“ vältimiseks. Kliiniliste uuringute läbiviimisel on oluline valdkonna põhiste registritega liidestumine.

Struktuurijuhtidel on ühine soov terminoloogia ja kliinilise uuringu defineerimise osas. Läbivaks kõigis TÜK organisatsiooni meditsiini üksustes on uuringutest tulev vajadus ühtseks andmete halduseks ja liidestumiseks teiste infosüsteemidega ning haigusregistritega. Erisusest registri kasutajate vajaduste osas toon esile Keskuse ja kliiniku soovi kasutajatoe osa – eelkõige uuringute atraktiivsuse, läbiviimise ja koostööpakkujate leidmiseks.

Kokkuvõttes struktuurijuhid vajasisid selgelt defineeritud uuringute mõisteid, probleemide lahendamiseks bürokraati sisu selgitust ning vajaduste osa oli kõigil ühine soov terviklik andmehaldus aruandluseks.

5.2. Eriarstide analüütiline „portree“

Eelnevas peatükis käsitlesin struktuurijuhtide analüütilist portreed ja järgnevas peatükis käsitlen eriarsti vajadusi lähtuvalt KUK registri kogemusest, vajadusest ja probleemist lähtuvalt.

KASUTAJA ARST	ANDROL.	PULMOL.	SÜNNITUS	GÜNEKOL	REUMATOL.
KOGEMUS	–	Kasutajatugi (partnerid)	Lisaväärtused (rahaline puhkus)	Ülesehitus arusaadav (teadusuuringute keskuse - TÜK siseveeb)	Andmete haldus Lisaväärtused
PROBLEEM	Registri mõiste (definitsioon)	Uuringu definitsioon Funktsionaalsused Omaalgatuslikud uuringud	Dokumentatsioon (Omaalgatuslikud uuringud)	kõigile arstidele infot ei näita	Mis puudutab patsienti (tegevused, aeg, koht)
VAJADUS	Bürokratlik Kasutaja tugi (arstile)	Andmete haldamine (aruanded)	Seotus IS -ga (sünniregister)	Andmete haldamine (vigade kontroll)	Seotus IS- ga (infektsiooni, psühhiaatria register jne.)

Tabel 2. Eriarsti vajadused KUK registri kasutajana

Hinnates tabelis tekkinud visuaali kirjeldan alljärgnevalt eriarsti vaate puhul registri kasutajast lähtuvalt sarnasusi ja erinevusi.

Sarnased vajadused registri kasutamisel on eriarstidel (reumatoloog, günekoloog, androloog) patsientidega seonduvate andmete osas, mis ei kajastu registris, see on kogu patsienti puudutav informatsioon ja tegevused peaksid olema kajastatud ja nähtavad digiloos ning kättesaadavus tagatud arstkonnale.

Ettepanekute osas rõhutas günekoloog, et registri kaudu on siiski hea kliinilisi uuringuid planeerida ja jälgida finantskäitumist.

Kopsu- ja sünnituseosakonna juhataja ühine probleem on omaalgatuslike uuringute defineerimisega ja piisavate funktsionaalsuste puudumist rõhutas lisaks veel pulmonoloog. Eelkõige registri ebamugavad funktsionaalsused olid seotud labori analüüsidega ja tugiteenustega.

Positiivse kogemuse sisukohalt eristuvana tõi sünnitusabi arst välja *“Märkimisväärne on, et TÜK toetab läbi Arstide Liidu, teadusuuringuid, finantseerides oma algatuslike uuringu teostajaid põhipalga säilimise osas ja tagades neile fikseeritud puhkus teadusuuringu teostamiseks.”*

Intervjuude käigus selgus kõigil ühine vajadus süsteemse andmehalduse, teiste infosüsteemidega integreerumise ja andmete sisestamisel tekkinud vigade ennetuse vältimine.

Selgus, et enamasti kasutavad intervjuueeritavad andmete haldamiseks enda koostatud andmehaldussüsteeme ja dokumentatsiooni.

Ilmselt eristus vajadus androloogil konkreetselt struktuuri ja pulmonoloogil uuringu definitsiooni mõiste järgi. Selge arusaam registrist takistab ka laiemat arstkonna huvi registri kasutamise osas, arvas androloog. Samas tegi muret ka erinevate uuringute (kliiniline uuring /omaalgatuslik uuring) defineerimine ning finantslepinguta uuringute “tardumine” registrisse, pidades takistuseks finantslepinguta uuringute vormistamist, lisas pulmonoloog.

Alljärgnevalt kirjeldan illustratiivselt kaht eriarsti eraldi sellepärast, et kliiniliste uuringute maht on reumatoloogis hetkel kõige suurem ning günekoloogil on käigus HPV vaktsiini uuring.

Kuna allpool käsitlele tulevate kolleegide puhul eristub asjaolu et naistearst kasutab TÜK siseveebi teadusuuringute registrit ja reumatoloog sponsori poolt loodud andmehaldust. Intervjuudest

selgub, et erievatel platvormidel asuvad infosüsteemid vajava ka erinevat kliinilise uuringuga seotud bürokraatiat ja funktsionaalsusi.

5.2.1. Reumatoloogi analüütiline „portree“

Eriarst hierarhilises organisatsiooni struktuuris vajab kliiniliste uuringute registriga seoses andme- haldussüsteemi ja digitaalset andmete arhiveerimissüsteemi. Intervjuu käigus ilmnas, et enda and- mete haldus ja dokumentatsiooni dubleerimine on kitsakohaks kliiniliste ravimiuuringute jälgimi- sel. Samas pole harvad need kliinilised ravimiuuringud, kus uuringu andmed ja analüüsid peab printima paberkandjale ja arsti sissekanded arhiveeritakse kuni 25 aastaks eraldi füüsilises andme- laos.

Samas rõhutab reumatoloog, et ravimiuuringute monitoorijate kontroll on lahutamatu uuringu osa andmevigade avastamiseks ja seeläbi andmeanalüüsi kvaliteedi ja uuringu lõppraporti vormista- miseks.

Kolleeg rõhutas eriarstina, et teiste infosüsteemidega liidestumine on vältimatu. Haiguste registri- tega koostöö hoiab kokku aega ja patsiendi ressursi skriining perioodil. Haiguspõhised andmebaa- sid on abiks aga õige diagnoosiga patsientide leidmisel ja õige kliinilise ravimiuuringu valimi se- lekteerimisel. Kliiniliste uuringute lisaväärtuseks hindas reumatoloog kasu patsiendile saadavast uuringust ja korvamatut kogemust ning koostööd erinevate kolleegidega ning meeskonna liikme- tega.

Vajadustena kaardistas intervjuueeritav registrist tulenevat tugiteenust või abi patsientide leidmisel ning ühtse andmeanalüüsi ja andmebaasi olemasolu. Ettepanekuna rõhutas eriarst koostööd pe- rearstidega, kes võiks ka abiks olla patsientide leidmisel. Samas rõhutas meedik, et kliinilisse ra- viuuringusse haaratuse puhul peaks perearst jälgima enda patsiente ise, mis kindlustab suhtluse perearsti ja patsiendiga kogu uuringu perioodil.

Puudujääkidest uuringu planeerimisel rõhutas eriarst, et puuduvad siiski uuringu läbiviimiseks res- surss, ruumid, ja sageli ka motivatsioon. Ebaõiglaselt tehakse vahet, osakonnas töötades, kliinilise uuringu ja igapäevase ravitöö vahel. Selline killustatus tekitab ebamugavust, häirib kollektiivset mikrokliimat ja põhjustab liigset emotsionaalset pinget. Väga oluliseks peab kolleeg meeskonna tööd ja kõrget töökoormuse taluvust.

Kokkuvõttes eriarsti vajadusi silmas pidades pean oluliseks märkida andmehaldust, seotust teiste infosüsteemidega ja patsiendi skriiningperioodi lühendamist läbi

5.2.2. Günekoloogi analüütiline „portree“

Intervjuus keskendus intervjuueeritav dokumentatsiooni seadusandlusele ja arusaadavale registri ülesehitusele. Tema jaoks on registris andmed eelnevalt osaliselt täidetud tugiteenuse poolt ning uuringule saab panna teemapõhise nimetuse, näiteks “HPV ravivaktsiini kliiniline ravimuring...”

Registri funktsionaalsuse osas pidas kolleeg oluliseks et on lihtne kasutada veebipõhist uuringu platvormi. Loogiliselt kajastub registri andmetes patsientide arv, uuringu kulg ja faas. Register annab hea ülevaate ka finantsseisust/kohustustest ning arvete hetkeseisust. Günekoloogi arvates kindlasti ei saa registri kaudu teadusuuringuks andmeid, sest seal neid lihtsalt ei kajastata.

Funktsionaalsuse aspektist rõhutas arst, et register on hästi arusaadav, sujuvalt ja loogiliselt täidetav ning tugiteenused, nagu näiteks labori poolt osutatud teenused nähtavad laekunud arvete põhiselt. Patsiendiga seotud visiite kliiniliste uuringute puhul registris ei kajastata ja seda ei pea kolleeg oluliseks, sest et visiidid ja patsiendiga seotud toimingud kajastuvad eHI- s.

Andmete halduse puhul rõhutas doktor korduvalt, et registri nimest ei olnud ta hetkel teadlik ning kogu andmehaldus ja analüüs toimus tema jaoks läbi teadusuuringute keskuse. Registris olevate andmete kajastamine mujal, kolleegi arvetes pole oluline, sest andmete hulk ja maht on vajalik ainult kliinilist uuringut läbiviivale arstile ja uuringu monitoorijale. Siiski rõhutas ta, et vigade teke andmete sisestusel on alati võimalik, mida väldib monitoorijate andmekvaliteedi kontroll.

Kokkuvõttes võib öelda, et günekoloogi poolt teostatud kliinilised raviuuringud on toetatud tugistruktuuri poolt, hästi jälgitavad ja toetuvad TÜK poolt väljatöötatud platvormil.

Selgelt eristub, et positsioon ja töö ülesanded organisatsiooni struktuuri ahelas tingivad erinevad vajadused kliiniliste ravimiuuringute läbiviimiseks. Selle tõttu on vajadustest tingitud probleemi lahendatud individuaalselt ja läbi iga kasutaja leidlikkuse ja organisatsiooni struktuuri võimaluste piires.

Eriarsti vaatest lähtuvalt on sarnaselt oluline uuringute mõiste, -kajastumine ja andmehaldus. Eri-susena tekib vajadus tugisüsteemide järgi, lähtuvalt uuringu ja probleemi spetsiifikast ning registri leitavusest TÜK siseveebi teadusuuringute keskuse lingilt.

5.3. TÜK KUK registri kasutajate vajadused

Intervjueeritavate üldine mure oli vajadus täpse valdkonna terminoloogia järgi. Kasutajate soov on süstematiseerida KUK tegevused terminoloogiliselt. Registri kasutaja eeldab selget ja ühist terminoloogilist arusaama registri eesmärkidest ja vajadustes. Tarvilik on tagada läbi tugitegevuse kliiniliste uuringute järjepidevus, et kindlustada omaalgatuslikud uuringud ning selle kaudu toetada teaduse jätkusuutlikkust. Arvati, et kliiniliste uuringute keskuse koordineerimisel on teadust siiski parem planeerida. Samaaegselt omaalgatuslikud uuringud, mille finantseerivad uurijad ise, võiks olla eraldi grupeeritud ja eraldi defineeritud.

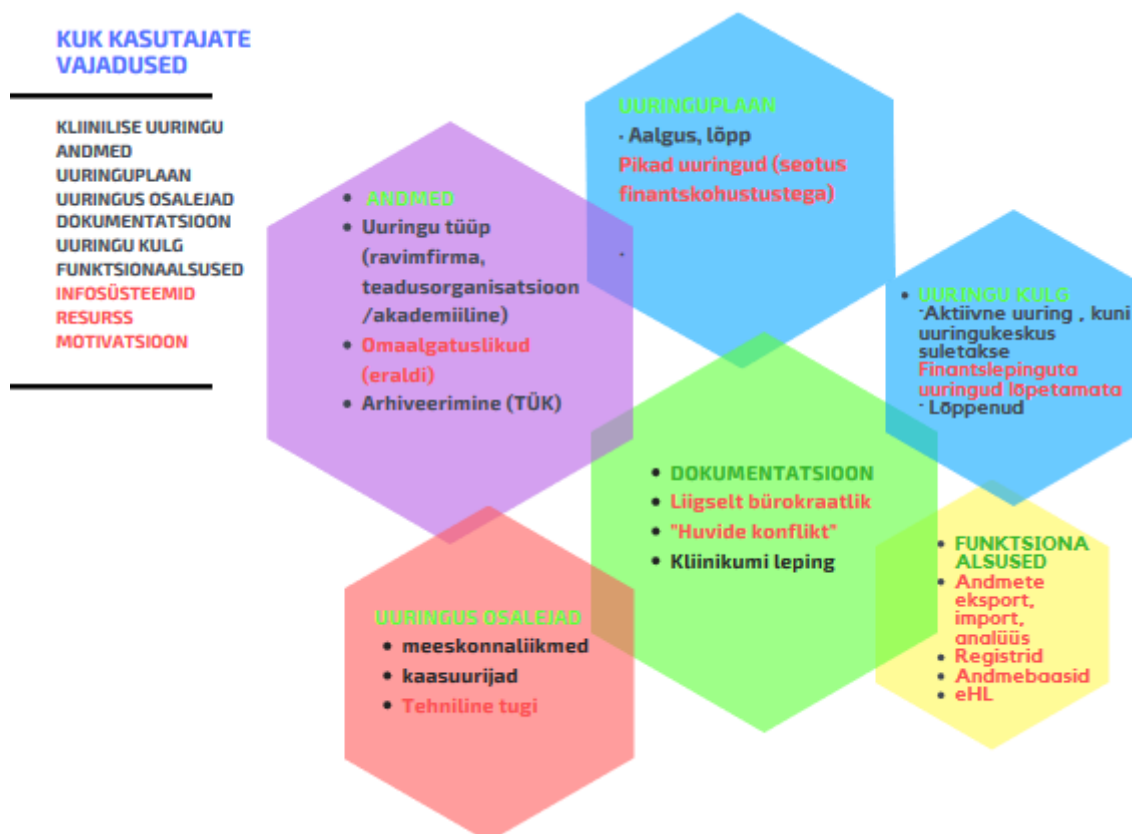
Uuringu plaani silmas pidades, jääb kaua kestvate (epidemioloogilised uuringud) kliiniliste uuringute puhul ebatäpseks uuringu algus ja lõpp. Sellest järeldub, et vajadus on defineerida täpselt uuringu kestvus, arvestades nii finantskohustusi kui ka analüüside laekumise perioodi. Märkimist väärivad finantslepinguta kliinilised uuringud, mis “tarduvad” registrisse kuna lepingut erinevate osapoolte vahel ei sõlmita ning uuringu dokumendi alasel ei progresseeru ja uuringut ei saa lõpetada.

KUK on vastloodud projektipõhine struktuur, mis on mõnevõrra vähetuntud ka arstkonnas ja seetõttu tagasihoidliku atraktiivsusega TÜK -s. Arvati, et register on liigselt bürokraatlik, ning seetõttu kujuneb võimalus, et uuringud liiguvad TÜK -st “välja”. Reguleeritud ja dokumenteeritud kokkulepped leevendaksid seda muret kindlasti.

Andmete sisestamine kliiniliste uuringute puhul on aega ja sageli lisaressurssi nõudev. Seega andmete sisestajad või tehniline tugi on igati teretulnud, arvestades arsti ressurssi kes teeb uuringutele lisaks ka igapäevast ravi tööd.

Registri funktsionaalsused, mis on seotud lisaväljadega määravad töö sujuvuse, mugavuse ja analüüsi. Põhjendatud on graafika loomine ja *lives*-toetatud aruandlus. Funktsionaalsused loovad suhtlemisvõimalused teiste lisaväljadega. Kasutajad soovivad meditsiini registritega liidestumise võimalusi eriti valdkonna- või eriaalaspetsiifiliselt (tuberkuloosi-, geenihaiguste register). Igati põhjendatud on vältida topelt andmete sisestamist, kasutades andmebaase sisestuste standardiseerimiseks. Haiguste andmebaaside kasutamine annab suurepärase võimaluse tõepärase info leidmiseks just õige patsiendi otsingul kliinilise ravimiuuringu skriining perioodil ning väldib “valede” patsientide haaratust uuringusse.

Kasutajad eelistavad eelkõige praktilisi ja suhteliselt lihtsalt käsitletavaid andmesisestus võimalusi. Seejuures peavad oluliseks vastutavad uurijad võimalusi andmeanalüüsiks ja struktuurijuhid, analüütiliste võimekuse taustal, juhtimisotsuste langetamist. Suurim mure on kliiniliste uuringute jätkusuutlikkusel, mida täna saab lugeda omaalgatuslike uuringute alustalaks. Registri töö ja funktsionaalsus peaks toetama igati arsti huvi ja tahet siduda ennast kliiniliste uuringutega ja muuta ka noortele kolleegidele registri kasutamine ahvatlevaks ja vajalikuks.



Joonis 6. KUK registri kasutajate vajadused.

Lähtuvalt ülal toodud joonisest on selgelt eristuv vajaduste ja võimaluste suhe. Erisused haldaja ja kasutaja osas on märgitud punase värviga ning välja toodud erinevates protsessi moodulites. Lisaks olen lisanud põhivajaduste blokki infosüsteemide liidestumise , motivatsiooni ja ressursi puudumise.

6. VAJADUSTE JA HETKEOLUKORRA ANALÜÜS

Tuginedes eelnevalt püstitatud uurimisküsimustele keskendusin magistritöös valimi kasutamiskogemusele, tekkinud probleemidele ja vajadustele.

Kasutajakogemuse kontekstis analüüsisin kodeeringuid, mis olid seotud enamjaolt registri definitsiooniga, struktuuri ülesehitusega, dokumentatsiooni, andmehalduse ja kasutajatoe kasutamisega.

Registriga seonduvate probleemide kodeerimisel keskendusin registri eesmärkidele, finantsprobleemidele, funktsionaalsusele, andmetele ja eelkõige patsiendiga seotud andmehaldusele. Viimase blokina käsitlen probleeme, mis on primaarselt seotud teiste infosüsteemidega, eelkõige registritega ja eHI -i liidestumisega.

6.1. Probleemid hetkeseisuga

Selgelt väljendub probleem registri kasutajatel selles, et puudub piisav informatsioon registri olemasolust. Kahjuks TÜ Kliinikumist töötavad arstid ei kasutata TÜK siseveebi registrit vaid loovad sponsori uuringud enda koostatud platvormidele või veebipõhiste infosüsteemide toetudes.

Kas see, et kliinikumist uuringud liiguvad välja on juhtimise probleem või mitte on hetkel raske öelda. Pigem jääb probleemi lahendus registriga seotud regulatsioonide ja seaduse piirile.

Edaspidistes peatükkides keskendun põhilistele kasutajate probleemidele hetkeseisust lähtuvalt ja näidetena illustreerin teksti transkriptsioonidega.

Alljärgnevalt kirjeldan kolme põhilist probleemi, mis takistavad KUK registri kasutamist: registri terminoloogiline määratlemine, eesmärgi ebaselgus ja andmehaldus.

6.1.1. Terminoloogiline määratlemine

Kõige sagedasem probleem registri kasutajatele oli terminoloogiline struktuuri määratalus ja sellest tulenevalt ka teadmatus KUK registri olemasolust ja kasutusest. Üks intervjuueeritavatest ei

saanud intervjuu alguses aru, millisest registrist me räägime – tema jaoks sellenimelist (KUK register) ei olnud olemas või ei olnud tal seni vaja olnud seda kasutada. Ilmnes, et kasutusel on kliiniliste uuringute sooritamiseks TÜK siseveebi keskkonnas teadusuuringute keskus.

„...et ma ei olnud sellest registrist üldse teadlik“ (reumatoloog)

„...mina kasutan üle Tartu Ülikooli sisevõrgu teadusuuringute registrit, siis kliiniliste uuringute keskuse register kui need on üks ja seesama, siis ma olen sellest teadlik“ (günekoloog/arst).

Selleks, et standardiseerida registriga seotud tegevust on vajalik eelkõige selge ja täpne keele ja mõistete kasutus ning kasutuskeskkond.

Terminoloogiliselt puudub täpne määratlus ka kliinilise uuringu olemusel, kas ta on sponsori või omaalgatusliku eesmärgiga ning finantslepinguga seotud uuringud, mis on reguleeritud TÜK poolt ja kontrollitav registri haldaja kaudu.

„...segamini on ravimuuringud ja siis muud teaduslikud uuringud ka kõik, mis defineerib uuringuks väga erinevad asjad“ (kliiniku juhataja).

Seega definitsioon ning mõisted tegevuste kohta reguleerivad vajaliku info liikumist ning annavad parima sisendi registri kasutajale ning oluline oleks, et kasutajate jaoks oleks registril pigem üks nimi mitte igas süsteemis erinev.

6.1.2. Eesmärgi ebatäpsus

Eesmärgi ühine mõistmine registri haldaja ja kasutajate poolt tagab ülesannete täpsuse ning ka registri juhtimise eesmärgid. Omavaheline koostöö kindlustab organisatsiooni ja TÜK struktuuri-keskuste huvid nii juhi kui ka arsti tasandil. Konkreetne ja täpne eesmärk on motivatsiooniks organisatsioonile ja indiviidile üksiktasandil.

Intervjuudes selgus registri puhul, et kasutajatel on teatud ebaselgus nii finantsküsimuste lahendamisel kui ka kasutusel oleva dokumentatsiooniga.

Teadmine kuidas kasutajad mõistavad registri eesmärgi on erinevad, ühel juhul on registrit nimetatud bürokraatlikuks, teisel juhul TÜK finantsolukorra parandajaks.

„...üks eesmärk on, on ka püüda raha“ (osakonna juhataja)

/.../Et arvete maksmise numbreid ja arve numbrid ja arve tasumise numbrid/.../ uuringu alustamisel oli eelnevalt lubade terviseuuringute numbreid, eetikakomitee kuni ravimiametiloa numbrid siis kogu dokumentatsioon, mis on vajalik teistest osakondadest (günekoloog)

Registri liigsete andmete hankimine jääb kasutajatele ebaselgeks. Samas kinnitavad kasutajad, et siiski on oluline registri puhul patsientide jälgimine ajas ja selgelt kirjeldatud kliiniline uuring, milles patsient osaleb.

„...siis registripõhiselt saab jälgida patsientide uuringus haaratuse püsimist ja lõppu“.(reumatoloog)

„...register peaks tegelikult registreerima siiski käima selles mõttes käimasolevaid uuringut, kus tegelikult patsientidega otseselt tegeldakse ühel või teisel viisil ja, ja kui patsientidega enam ei tegelda, andmebaasid lukus, ... uuringutega toimetatakse tegelikult edasi“ (kliiniku juhataja)

Registri eesmärk ideaalis on hallata kõiki kliinilisi uuringuid, kuid tänase seisuga see siiski nii ei ole.

„...kliinilised- uuringud peaks seal sees olema , täna neid ei ole“ (keskuse juhataja)

Tekibki paratamatult küsimus, miks? Kas on ebaselged eesmärgid või on kasutajatel isiklik huvi eirata registri võimalusi.

6.1.3. Andmehaldus

Andmehaldus otseselt seotud uuringu jälgimise ja -kuluga ning juhtkonna tasandil otsustusprotsessidega.

Kasutajate seisukohalt on andmetes oluline vähendada dubleerimist ja sellega kindlustada andmekvaliteet. Ideaalis peaks olema võimalik informatsioon välja võtta registrist ilma, et seda peaks ümber „kantima“ aastaaruandesse. Kasutajad märkisid, et mitmekordse informatsiooni ja andmete sisestus võib põhjustada paratamatult eksimisvõimalusi ja edaspidi kliinilise uuringu raporti ebatäpsust. Lisaks kaasneb dubleerimisel korvamatult inim- ja ajaressursi kadu.

„...tegelikult andmeid dubleeritakse ka sinna, kuhu võib olla väga vaja, ei ole“ (kliiniku juhataja)

„... et saada süsteemset informatsiooni ja mitte iga numbrit tassima ühte või teise tabelisse“ (osakonna juhataja)

„...oleks vaja leida selline patsientide hulk ollakse kindel diagnoos, mida antud uuringus on vaja jälgida/.../ hakkadki neid lugude põhjal otsima ja siis teed endale mingi Exceli tabeli“ (reumatoloog)

Idealis näevad kasutajad, et analüütilist visuaali saab ja peab parandama andmete interpreteerimiseks ning registri kasutajamugavuse tagamiseks ning infotehnoloogilise motivatsiooni toetamiseks.

„...selline tabel küll, et mida oleks võimalik ise genereerida, et näiteks kus on uuringu nimi siis uuringufaas, sponsor uuringu alguses uuringu lõpp palju patsiente kaasati palju patsiente, lõpetas ja, ja, ja selles mõttes, et oleks võimalik ise seda tabelit teha“ (kliiniku juhataja)

Kliinilistes ravimiuuringutes on oluline eelkõige meditsiiniandmete kvaliteedi hindamine ning andmekvaliteet sõltub patsientidest, kasutusel olevast andmesidest ja infosüsteemidest ning andmete hulgast. .

6.2. TÜK KUK registri kasutamist toetavad vajadused

Lisavajaduste all kirjeldan ootusi, mis toetaksid ja motiveeriks registri kasutust ning annaksid võimaluse töö paremaks planeerimiseks. Need on vajadused, kus panustatakse rohkem vastutava uurija kasutamise abistamisele ning meeskonnatööle.

Kahanev ravimiuuringute maht on reaalsus, ning seetõttu on oluline panustada uuringu pakkujatesse, leida vajalike on leida kontakte, et uuringute maht tõuseks ning toetaks seeläbi ka omaalgatuslike uuringuid ning väljaõppinud kaardi säilimise. Hetkel käigus olevad kliinilised uuringud võimaldanud teostada omaalgatuslike teadusprojekte, ilma iseseisva eelarveta. Täna on ainuüksi seeläbi olemas omaalgatuslikud uuringud, mis säilitavad õppinud meeskonna ja teaduspotentsiaali.

Vajaliku diagnoosiga patsientide leidmine, lühendab kliinilise uuringu skriiningperioodi ja säästab otsinguteks kulutatav ressursi.

„...probleem ongi patsientide leidmine, igalühel igal arstil nii-öelda oma väljamõeldud register,... see on kõige olulisem, et meil oleks selline andmebaas, et kust ma saaksin kindla diagnoosikoodiga patsientide hulgast, siis vaadata, kellega ma võtan ühendust ilma et ma peaksin ütlema, et tegelikult tuhnima nende haiguslugudes“ (reumatoloog).

Kliinilisse uuringusse haaratud patsiendi kajastamine väljaspool e- HL-i on oluline kõigile esma tasandi - kui ka eriarstidele, eeldatakse, et peab teave peab olema kättesaadav, laiemalt arstkonna tasemel.

„ ...mitte ainult eHL-i põhine, vaid see dokumentatsioon peab ka mujalt ikkagi jooksuma sinna ka teise arsti tööprogrammi“ (reumatoloog).

Teadusuuringuteks ressursi leidmine on probleem, mida mainitakse igas intervjuus. Rõhutatakse piiratud ajafaktorit, kompetentsi ja inimeste puudumist, reguleerimata ruumide kasutamist, mis takistavad tööd ja teaduse jätkusuutlikku arengut.

„ ...inimfaktor ehk siis töötajad, kellel oleks aega ja motivatsiooni meeskonnatöös osaleda. Kliinikumis töötades on väga oluline puudujääk. õdede tasemel uuringu õdede ka teiste uurijate tasemel. Ja selle aja planeerimise kitsaskohad on küllalt olulised“ (kliiniku juht)

„ ...teine väga oluline kitsaskoht on normaalsed tööruumid, mis oleksid eraldatud keegi spetsiaalselt ravimuuringute tegemiseks“ (reumatoloog)

Kirjeldatud peatükis analüüsisin täpsemalt lisavajadusi, mis ei ole konkreetselt seotud KUK registri kasutusega kuid mõjutab otseselt kliiniliste uuringute töö planeerimist ja kasutatavat ressursi.

6.3. Intervjueeritavate ettepanekud kitsaskohtade ületamiseks

Probleemide lahendamiseks lähtuvalt intervjuudest kirjeldan võimalusi, mis leevendaks tekkinud probleeme ja tagaks kasutajate vajadused, tagasiside ning toetaks organisatsiooni eesmärgi.

Kirjeldatud ettepanekud on koostatud eelkõige intervjueeritavate tulemuste põhjal.

1. Defineerida struktuuri ja kliinilised uuringuid, eesmärgipõhiselt/selgelt registri keskkonna kasutajatele.
2. Kliiniliste uuringute läbiviimiseks ja suhtlemiseks teadvustada keskkond arstkonnale administreeriva ja juriidilise tugistruktuurina. On selleks ainult Kliinikumi siseveeb või saab kasutajatunnusega siseneda .
3. Vältida andmete ja dokumentide dubleerimist ning suurte andmehulkade puhul on vajadus rakendada kasutajatuge või assisteerivat töögruppi.

4. Andmete analüüs peaks olema vajaduspõhine ja süstematiseeritud. Oluline on analüütiline visuaal, mis annab kiire ja arusaadava info valdkonnapõhistest kliinilistest uuringutes. Arendama peaks andmete analüüsiga seotud funktsionaalsusi ja eriti graafilisi visuaale. Osad analüütilised andmed võiks laekuda automaatselt eelsisestusega juba aasta aruannesse, et andmete korduvtranspordil ei tekiks andmevigu ja ajaressursi kadu.
5. Tungiv vajadus on liidestumiseks teiste infosüsteemidega eelkõige eHL-ga, eriala registritega ja digilooga.
6. Kasutajatoe kaasabil on turvaline koostööpartnerite leidmine, ka üliõpilaste ja noorte teadlaste haaramine uuringugruppidesse.

Kirjeldatud ettepanekud aitavad säilitada kliiniliste uuringute mahu, olemasoleva ressursi ja tagavad omaalgatuslikud uuringud, aruandluse ning meditsiini teaduspõhise arengu rahvusvahelisel tasemel.

7. JÄRELDUSED JA DISKUSSIOON

Arutled magistritöö tulemuste üle ning pakud omapoolsed lahendusettepanekud kasutajate ja registri haldaja vajaduste osas.

Sellest järgnevalt teen ettepanekud TÜK KUK registri kasutamise parandamiseks ning lõpus annan hinnangu metoodikale ja mõtted edasisteks põhjalikumateks uuringuteks.

Käesoleva töö eesmärgiks oli välja selgitada registri jaoks osapoolte vajadused, mida tuleks edaspidistes registri arendustes arvesse võtta. Eesmärgi täitmiseks püstitasin järgnevad ülesanded:

- TÜK Kliiniliste Uuringute Keskuse hetkeolukorra ja vajaduste kaardistamine
- Sihtrühmade vajaduste kaardistamine
- Ettepanekute koostamine.

7.1. TÜK KUK registri kasutajate kogemus

Kolleegide kogemus tugines eelkõige praktiliselt läbiviidud või käigus olevatele kliiniliste uuringutele. Iga organisatsioon või struktuur luuakse kindlatel eesmärkidel ja vajadustele tuginedes. Ilmselgelt organisatsioon vajab inimesi ja vastupidi. Seega, register andmelaona on vajalik nii vastutavatele arstidele kui ka TÜK teadusmaastiku arenguks (Kliiniliste Uuringute Keskus..., 2017). Registri seisukohalt on oluline defineerida struktuuri kui parimat ja ainukest võimalust andmete kogumiseks ja haldamiseks. Struktuuri definitsioon ja eesmärgid määratakse sihtgruppide huvidest ja vajadustest lähtuvalt. Organisatsiooni definitsioon tuleneb ühistest eesmärkidest ja meetoditest kuidas neid ellu viiakse. Uus või värskendust vajav andmekogumise süsteem on soositav ainult juhul kui sihtrühmad mõistavad organisatsiooni poolt püsitatud eesmarke lähtuvalt registri spetsifikast ja andmeanalüüsist (Gliklich, Dreyer, Leavy, 2014). Registri haldaja ja teiste osapoolte panus on määrav registri andmete kogumisel ja tulemuste tutvustamisel, selleks et juurutada uusi ravimeetodeid.

Intervjuudest selgus, et kasutajatele jääb KUK registri eesmärk ning see, kuidas seda defineeritakse ebaselgeks, mis pidurdab kasutaja kogemust või selle puudumist. Ettepanekuna korrastab defineeritust minu arvates registri süsteemi, aluspõhimõtete ja eesmärkide ühine arutelu erinevate

osapooltega. Selle praktilise lahendusena pakun välja ühised töövormid või infotunnid arstkon- naga kus kirjeldatakse registri töö põhimõtteid, tugistruktuure ja kliiniliste uuringute kontseptuaal- seid põhimõtteid, andmete vajadusi ja andmehaldust.

Teadaolevalt (tegevjuhi kommentaar e-kiri 27.05.18) TÜK registri uus, DHS-il põhinev platvorm lihtsustab tunduvalt kasutamist ja selle juurde tuleb tööjuhend – eesmärk on luua võimalikult ka- sutajasõbralik ja intuitiivne TÜK registri kaasajastatud versioon.

Regulaarsed infopäevad tagaksid paar korda aastas kasutajatele teenuste ja uute platvormide tut- vustuse, koosseisuga kontakti ja mis peamine suhtlemise kolleegidega kus kaardistatakse regist- riga seotud vajadused. Kuna uuringute profiil on osakondades ja kliinikutes erinev, siis erisustest lähtuvalt on oluline vajadusi täpsustada ka jooksvalt töö käigus, mis leiaksid lahendused infopäe- vade raames.

Bürokraatia on üks võimalusi, kuidas struktuur eksisteerib ja millistel seadusandlikel alustel on korraldatud otsuste ja struktuuri tegevuse elluviimine. Arvestades kliiniliste uuringute spetsiifikat ja tegutsemist ravi vajavate patsientidega on seadustega regulatsioon registri haldaja seisukohalt vältimatu ning vajalik (Ravimiamet, 2015). Kirjeldatud olukorrast pole seega bürokraatia mitte sugugi halb vaid ilmselgelt vajalik uuringute spetsiifikat arvestades. Laiemalt reguleerib või mää- ratleb bürokraatia ka töö kvalitatiivset osa, ühtset regulatsiooni kogu struktuuris, mis väldib kont- rollsüsteemina ka puudujääke dokumentatsioonis. Ravimiameti regulatsioon (Ravimiamet, 2018) kindlustab korrektsete kliiniliste uuringute dokumentatsiooni, mis omakorda tingibki bürokraatli- kumad institutsionaalsed põhimõtted. Bürokraatia võib olla aga takistuseks inimsuhetele ja teatud organisatsioonilistele tegevustele. Seda probleemi kirjeldas ka üks kolleegidest enda intervjuus, kes näeb struktuuri bürokraatlikuna ja registri kasutuse takistusena. Bürokraatlike suhete nõutud ning seadusandlik reguleerimine tagab kindla ja arusaadava kontakti registri kasutajatega (Gliklich, Dreyer, Leavy, 2014).

Haldaja seisukohalt on probleemideta dokumentatsiooni kulgemine kindlasti üks motivatsioon ka- sutaja mugavuse tagamiseks. Ettepanekuna pakun välja lihtsustada info kogumise ja hankimise viise või luua tugistruktuurid, kes tegeleksid seadusloome täitmisega ja selle jälgimisega registri põhiselt.

Aruandluse seisukohalt on ideaalne rakendada juba kogutud andmeid ja digitaliseerida kogu andmehaldus. Bürokratia vähendamine aitab tõsta konkurentsivõimet kliiniliste ravimiuuringute turul ning väldib registri kasutamise takistusi. Aktiivsed dialoogid registri kasutajatega selgitavad informatsiooni vajadusi ja selle rakendust.

Projektipõhine organisatsioon peab oluliseks käimasolevaid või hangitavaid projekte. Struktuur ehitatakse üles kindla eesmärgi elluviimiseks ehk siis antud juhul haldaja seisukohalt kliiniliste uuringute koordineerimiseks ja andmelao haldamiseks ning andmeanalüüsiks. Kuna KUK on loodud projektipõhisena (TÜK, 2018), siis tegevjuhil on suur roll eesmärkide saavutamisel ja täideviimisel. Projektipõhine struktuur viitab ka selle, et lisanduvad eelistatult finantshuvid ja seetõttu on oluline leida rahastamisallikaid (Kliiniliste Uuringute Keskus..., 2017). Erasektori huvi registre rahastamise osas on tõusev just tervishoiuteenuste pakkujate turul kus kliinilisi uuringuid peetakse oluliseks ärimudeli koostamisel (Gliklich, Dreyer, Leavy, 2014).

Projektipõhiste struktuuride eeliseks pean võimekust kiiresti muutuda, lähtuvalt huvigruppide vajadustest ning seeläbi pakkuda ka registri haldaja poolt parimat teenust ehk kasutajamugavust ja kaasuvana tõsta registri atraktiivsust.

Antud juhul ettepanekuna näen seda, et registri puhul ajas muutuv kasutajamugavuse pakkumine ja halduskoormuse vähendamine tõstab huvi ja vajadust registri kasutamiseks ning projektipõhise struktuurina saab keskus lubada kiiret kohanemist ning paindlikkust, mis tagab hea pinnase üleeestilise kliiniliste uuringute registriloomisele.

7.2. TÜK KUK kasutajate probleemid

Registri kasutamisega seotud funktsionaalsused on otseselt seotud kasutajale mõeldud programmi funktsioonidega ja programmis liikumise mugavusega ning ka kiirusega. Intervjueeritavad rõhutasid korduvalt, et andmehaldus platvormil pakutavad väljad ja tegevused peaks olema lihtsad arusaadavad ja loogiliselt kasutatavad. Funktsionaalsused annavad ülevaate kasutajamugavusest ja probleemidest, miks ei soovita osade vastutavate uurijate poolt kasutada KUK registri platvormi. Enamasti peeti takistuseks korduvat andmesisestust ja abiteenuste (laboriteenuste) tüütuid ridasid, mis nõudsid sisestusi vastutava uurija poolt. Ka oli probleemiks andmete dubleerimine, eriti

aruandluse puhul ning teadmatust miks teatud andmeid üldse kogutakse ja kuidas edaspidi kasutatakse. Registri haldaja ja arendajad peaks ennast pidevalt kursis hoidma tehniliste ja õiguslike alikatega andmehalduse koordineerimisel (Gliklich, Dreyer, Leavy, 2014). Registriandmete haldus ei tohi kahjustada ka patsiendi privaatsust (Eraelu kaitse, 2018).

Funktsionaalsuste puhul on oluline probleemide tekkimisel tugistruktuuri olemasolu ja kättesaadavus. Täna on registri haldaja loonud võimaluse kasutada tugiteenuseid ja komplekteerinud parimatest spetsialistidest asjatundliku meeskonna.

Väga oluliseks peeti probleemi finantslepingu koostamist ja selle jälgimist. Arvestades olukorda, et rahastamise printsiip kliiniliste ravimiuuringute läbiviimisel on reguleeritud ja seetõttu peab lepinguliselt iga uurija loovutama halduskuludeks summa, millest enamus intervjueeritavatest polnud huvitatud on see oluline koht aruteluks. Tulenevalt eelnevast kahanev kliiniliste ravimiuuringute hulk tervikuna seab ohtu oma algatuslikud uuringud ja jätkusuutlikud meeskonnad.

Ettepanekuna finantsküsimuste leevendamiseks võiks kaaluda omaalgatuslike uuringute aspektist „motivatsioonipaketti“, kus rahastaja on arst ise/sponsor, ja üheks valikuks ka lisapuhkus, mis on ka hetkel käigus ja teise valikuna pakkuda näiteks TÜK poolt finantseeritud eriala konverentsi, millest on huvitatud kindlasti iga TÜK töötaja.

7.3. TÜK KUK kasutajate infosüsteemide liidestumise vajadused

Kolleegid rõhutasid kõik integreerumise vajadust eHlga ja teiste haigusregistritega, mis annab võimaluse patsiendiga toimuvast ning on tõhus skriingperioodi lühendamiseks. Seotus teiste infosüsteemidega on oluline võrgustuvate haiglate seisukohalt registri andmevahetuse aspektist ja meeskonnatöö planeerimisel. Eelnevalt kogutud andmed andmebaasides tagavad andmekvaliteedi ja usaldusväärse kasutamise ning representatiivsuse (Arts, Keizer, Scheffer, 2002). Pidevalt kasvav andmete hulk eeldab kasutajakindlat ja hästi funktsioneerivat infosüsteemide koordineeritud tööd ning resurssi kes suudaks pädevalt hallata ja interpreteerida andmeanalüüsi. Liidestumine teiste infosüsteemidega annab võimaluse meditsiinisüsteemis töötavate kasutajate päringu jaoks nii kliiniliste uuringute läbiviimiseks kui ka võrgustuvates haiglates töötavatele arstidele info kättesaadavuseks ning säilitab ka info patsiendiga toimunud tegevuste ja toimingute kohta. Ajalooliselt on

oluline jälgida patsientidele teostatud uuringuid ravi ja kliinilisse uuringusse haaratust. Liidestumine annaks võimaluse rakendada teiste infosüsteemide teenuseid tervishoiu ja patsiendi hüvanguks. Elegantselt töötavad infosüsteemid, mis edastavad vajalikku infot ehk teenuseid, mida vajab iga organisatsioon ressursi ja aja optimeerimiseks.

Läbimõeldud ja ajas kohanev register tagab kasutajate põhivajadused. KUK registri põhiline funktsioon on haldaja seisukohalt tagada kliiniliste uuringute kvaliteet ja osapoolte vajadused ning kindlustada organisatsiooni eesmärgid. Pakkuda struktuurisiseselt/väliselt andmekaevet ja andmehaldust registri andmeallikatele toetudes. Reaalasajas andmetele tuginedes tekivad paremad otsused. Kvaliteetsed andmed registris ja õiges vormis võimaldavad andmete taaskasutamist ja väldib olukorda, kus andmestikke ei koguta korduvalt. Registri võimalusi arvestades peaks olema TÜK -s olevate andmete kasutamine loomupärane korduvisestuste vältimiseks ja andmehalduse optimeerimiseks. Digitaalsete terviseandmete kogumine peaks vähendama halduskoormust ja toetama igati koostööd teiste registritega ja infosüsteemidega (Cases, Furlong, Albanell, 2013). Registri eesmärgid peaksid andma tuge andmete kasutamisel ja jagamisel kogu Eesti tervishoiu hüvanguks ja teadusmeditsiini arenguks.

Infosüsteemide sujuvamaks kasutamiseks läbi eHL-i teen ettepanekuna lahenduseks võrgustuvatele haiglatele läbi eHL kasutaja tunnuse loomise, kus on võimalik jälgida patsiendi teavitatud nõusolekul teostatud ravitoiminguid (Andmekaitse, 2018) ja haaratust kliinilisse ravimiuuringusse.

Sihtrühmade vajaduste kaardistamisel selgus, et organisatsiooni struktuuri erinevus määrab registri kasutamise vajaduse erinevalt struktuuri juhtidel. Läbimõeldud ja ajas kohanev infrastruktuur tagab kasutajate põhivajadused. Registri infrastruktuuri põhiline funktsioon on tagada kliiniliste uuringute kvaliteet ja osapoolte vajadused ning kindlustada organisatsiooni eesmärgid. Pakkuda struktuurisiseselt/väliselt andmekaevet ja andmehaldust registri andmeallikatele toetudes. Reaalasajas andmetele tuginedes tekivad paremad otsused. Kvaliteetsed andmed registris ja õiges vormis võimaldavad andmete taaskasutamist ja väldib olukorda, kus andmestikke ei koguta korduvalt. Registri võimalusi arvestades peaks olema TÜK -s olevate andmete kasutamine loomupärane korduvisestuste vältimiseks. Registri eesmärgid peaksid andma tuge andmete kasutamisel ja jagamisel kogu Eesti tervishoiu hüvanguks ja teadusmeditsiini arenguks.

Antud magistritöö valguses on tulevikus oluline uurida võimalusi, kuidas muuta atraktiivseks KUK sponsoritele ja teistele kasutajatele. KUK registri edasised uuringud võiksid keskenduda sekundaarsete sidusrühmade vajaduste kaardistamisele. Täpsustada põhjused ja takistused patsientide uuringusse värbamisel. Kuna kasvav probleem on õigete patsientide leidmisega skriiningperioodil, mis on uuringu alustaja poolt ajaliselt piiratud, võib mõjutada kliinilise uuringu käivitumist. Samas on vajalik täpsustada ka patsiendipoolsed takistused, miks ei soovita osaleda kliinilistes uuringuteks. Edaspidi tasub kaaluda ka uuringuid liidestumise võimalusi osas teiste registritega.

7.4. Meetodi- ja valimikriitika

Allpool kirjeldan andmete kogumise, analüüsi ja valimi osas õnnestumisi ja ebaõnnestumisi.

Arvestades meditsiinivaldkonna arvamusiidrite koosseisu, oli uuringu koostamisel eeliseks olukord, et oman ise pikaaegset kogemust meditsiinis ning kollegiaalseid kontakte, mis olid abiks sobivate intervjueeritavate leidmisel. Samal ajal võib seda pidada ka omamoodi piiranguks, kuna teatud juhtudel oleks meditsiinikaugem inimene küsinud ehk lisaküsimusi, kuid kuna mitmed teemad on mulle endale ka tuttavad, siis mul selleks vajadust ei olnud.

Andmete kogumisel oli väga oluline arvestada intervjuude planeerimisel arstide puhul aega kui piiratud ressursi ja suurt kliinilise töö koormust. Seetõttu oli intervjuude kokku leppimine kohati raskendatud, sest mõlemale osapoolale sobiva vaba hetke leidmine oli mõnel juhul keeruline. Kindlasti toetas koostööpartnerite leidmist ka huvitav ja vajalik valdkonna kaardistamine, mida senini pole käsitletud ning analüüsitud.

Valim oli omanäoline ja isikupärane eriala parimate spetsialistidega. Õnnestunud valim oli magistritöö eesmärke silmas pidades parim, sest eesmärgi põhiselt lähtusin registri haldaja, kliinikuosakonna juhi ja eriarsti kasutaja vajadustest.

Kõikide intervjuude puhul oli vaja jälgida aega ja kohta, sest arsti töökohal intervjuerides tuli arvestada, et intervjuu võib katkeda või tuleb teha paus, sest põhitöö vajas arsti sekkumist. Intervjuud olid antud töö õnnestumiseks hea meetod, sest vahetu kontakt ja intervjuu struktuur andsid

võimaluse info hankimiseks algallikast ehk kasutajast lähtuvalt otsese kontakti kaudu. Selline uurimismeetod andis võimaluse lisaküsimusteks ja teema edasiarenduseks.

Kindlasti oli individuaalintervjuu kvaliteet ja sisutihedus parem kui küsitlus toimus töö keskkonna väliselt, kus puudusid tööst tulevad mõjud.

Intervjuu salvestamiseks sain loa neljalt kolleegilt, kuid üks ei nõustunud, sest meedik leidis et intervjuu temapoolne panus on nii napp, et seda pole tarvilik salvestada. Kokkuleppeliselt refereerisin intervjuu, mille põhjal koostas teksti koodid. Pidasin siiski väga oluliseks ka tema kogemuse ning vajaduste kaardistamist kuna tegu oli väga olulise valdkonna tugeva spetsialistiga.

Kõige pikem intervjuu järjekord oli üks kuu. Enne intervjuud suhtlesin kolleegidega elektroonse kirja teel ning andsin lühikese ülevaate kohtumise eesmärgist ning rõhutasin olulist panust magistritöösse kliiniliste teadusuuringute registri osas.

Samas tajusin aeg-ajalt, et küsimuste esitamine oli mõjutatud eeldustest, mis tulenesid pikaajastest erialakogemusest meditsiini valdkonnas.

Minu kogemus toetus varasematele kollegiaalsetele ja sotsiaalsetele suhetele valimi esindajatega, mis tõttu valitses intervjuude ajal positiivne mikrokliima ja arvestades intervjuueeritavate kasutajaprobleemide korduvat kirjeldust pean hetkel piisavaks ka valimi suurust ning organisatsioonipõhist variaablust.

Enda kogemus registri kasutajana mul puudub ning seetõttu pean seda hetkel positiivseks, sest puuduvad alateadlikud eelarvamused ja enda hinnangud analüütilise osa mõjutamiseks.

KOKKUVÕTE

Töö eesmärgiks oli välja selgitada TÜK Kliiniliste Uuringute Keskuse registri jaoks olulised osapoolte praktilised vajadused, mida tuleks edaspidistes registri arendustes arvestada.

Uurimistöö tulenes praktikast, mille kohaselt oli KUK registri kasutuse aktiivsus madal, kasutamiskogemus väike või puudus üldse. Eesmärgi saavutamiseks uurisin esmalt kirjandust ja seejärel kaardistasin registri kasutajad ning viisin läbi intervjuud meditsiinvaldkonna ekspertidega. Intervjuud viisin läbi keskuse juhatajaga, kliiniku juhatajaga, osakonna juhatajaga, günekoloogi ja reumatoloogiga. Poolstruktureeritud intervjuud transkribeerisin ning transkribeeritud materjali põhjal kasutasin analüüsi meetodina kvalitatiivset sisu analüüsi. Intervjuude põhjal tegin MAXQDA programmiga kodeerimise ning analüüsisin kasutajate vajadusi ja probleeme kliiniliste ravimuringute läbiviimisel.

Uuringu tulemused näitasid, et aktuaalsed probleemid on enamasti ühised struktuurijuhtidel kliiniliste uuringute jätkusuutlikkusega, andmehaldusega ja kõigil uuritavatel oli ühine vajadus infosüsteemide integreerimiseks. Mida kõrgemal positsioonil oli struktuurijuht seda enam oli vajadus administratiivseks andmehalduseks ning mida väiksem oli vastutusvaldkond, seda määravam oli funktsionaalsuste võimalus, meeskond ja lisaväärtused, mis toetasid praktiliselt kliiniliste uuringute läbiviimist.

Magistritöö tulemused on hea näide, probleemist mis selgub inimeste tasandi kontekstist. Kõik baseerub inimestel ja organisatsiooni tasandil. Selle magistritöö käigus ilmnes, kuivõrd vajalik täna on teha interdistsiplinaarseid uuringud selleks, et mõista ühiseid vajadusi ja leida parimaid lahendusi. Magistritöö raames avaldus, et oma valdkonna jälgimine meditsiinis on piiratud tingimustes, sest puudub ressurss mis toetaks registri haldust, tugisüsteeme ning infrastruktuuri. Registrate toimimine ja areng vastavalt kasutajate vajadustele kätkeb endas interdistsiplinaarsust, meeskonna funktsionaalsust ning struktuurist tulenevat liikuma panevat jõudu. Olgu see siis teadusmaastikul toetussüsteemi, motiveeritud finantsskeemi või lihtsalt huvi tekitamine noortele arstidele omaalgatuslike uuringute osas.

Oma töös järeldasin, et TÜK KUK registri tegevus ja väljund, hierarhilises organisatsiooni struktuuris, ei toeta küllaldaselt registri kasutajaid, kes mõtleksid kaasa ning kaardistaksid uuringutega seotud vajadusi. Kui andmehaldus võimaldaks analüütiliselt hinnata protsessi, siis tasub kaaluda inimressursi optimaalset kasutamist ja optimeeritud töö koordineerimist.

Edaspidised uuringud võiksid laieneda kasutajate vajadusi silmas pidades keskenduda registri funktsionaalsuste ja andmeanalüüsi parandamisele. Info ja teadmusuuringute seisukohalt tasub kaaluda kliiniliste andmemudelite väljatöötamist, mis hõlbustaksid ravimiuuringute planeerimist.

SUMMARY

Mapping the needs of users of the Clinical Research Center Registry

The aim of the work was to identify the practical needs of the parties relevant to the Tartu University Hospital Clinical Trials Center register, which should be taken into account in future developments in the registry.

The research was based on the problems arising from the practice, according to which the use of the Clinical Trials Center register activity had little or no experience at all.

To achieve the goal I first explored the literature and then mapped out the registry users and conducted interviews with medical experts.

To address this, I mapped the current situation of the Center for Clinical Research. I found suitable structured target groups for the organization in the Tartu University Hospital and I planned interviews.

I interviewed the head of the center, the head of the clinic, the head of the department, a gynecologist and a rheumatologist. I transcribed the half-structured interviews and using the transcribed material I used a qualitative analysis of the content as a method of analysis.

On the basis of interviews, I coded the Maxqda program and analyzed the needs and problems of users in carrying out clinical trials.

The results of the survey showed that current problems are mostly common structural guides for the sustainability of clinical trials, data management, and all subjects had a common need for information system integration. The higher the position of the structural manager was the greater the need for administrative data management, and the smaller the response area was, the feasibility of functions, the team and the added value that contributed to practically carrying out clinical research.

The results of the Master's thesis are a good example, a problem that emerges from the human-level context. It all depends on people at the organizational level. This master's thesis showed how much interdisciplinary research is needed today. In the framework of the Master's thesis, there was a limited presence of medical observation in their field, as there was no resource that would support the management of the registry, support systems and infrastructure. The operation

and development of registries according to the needs of users includes interdisciplinarity, team functionality, and the power of movement resulting from the structure. Whether it's a research landscape, a motivated financial scheme, or simply giving interest to young doctors for self-study studies.

In my work, I concluded that the activity and output of the registry, in a hierarchical organization structure, do not adequately support the younger registry to look more openly to the problems of the registry user, which is primarily related to people who think, map out the research needs and proceed from proposals as much as possible. If data management does not allow an analytically-proven process, then consider optimizing the use of human resources and optimizing work coordination.

Future research could expand with the needs of users focusing on improving registry functions and data analysis. For information and knowledge management, consideration should be given to developing clinical data models that facilitate clinical trials drug planning.

KASUTATUD KIRJANDUS

1. Andmekaitse Inspektsiooni veebilehekülg, 2018. *Kasutatud* 10.03.2018
<http://www.aki.ee/et/eraelu-kaitse>
2. Arts, D. G. T., de Keizer, N. F., & Scheffer, G.-J. (2002). Defining and Improving Data Quality in Medical Registries: A Literature Review, Case Study, and Generic Framework. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 9(6), 600–611. *Kasutatud* 26.02.2018. <https://doi.org/10.1197/jamia.M1087>
3. Cases, M., Furlong, L. I., Albanell, J., Altman, R. B., Bellazzi, R., Boyer, S., ... Sanz, F. (2013). Improving data and knowledge management to better integrate health care and research. *Journal of Internal Medicine*, 274(4), 321–328. *Kasutatud* 10.03.2018. <https://doi.org/10.1111/joim.12105>
4. Clinical Trials Registry 2017. *Kasutatud* 05.02.2018. <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
5. Gliklich, R. E., Nancy A. Dreyer, and Michelle B. Leavy, 2014. Registry Design. Agency for Healthcare Research and Quality (US). *Kasutatud* 18.02.2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK208632/>
6. Fossum, D., Painter, L.S., Williams, V., Yezril, A., Newton, E., Trinkle, D. 2000. Discovery and innovation : federal research and development activities in the fifty states, District of Columbia, and Puerto Rico. Santa Monica, CA : Rand, 646 p. *Kasutatud* 17.02.2018
<http://www.rand.org/publications/MR/MR1194/>, 26.12.2004
7. Hróbjartsson, A., Gøtzsche, P. C., Gluud, Ch. (1998). The controlled clinical trial turns 100 years: Fibiger's trial of serum treatment of diphtheria. *British Medical Journal*. Vol. 317, 1243 – 1245.
8. ICH harmonised tripartite guideline, Guideline for good clinical practice E6(R1) (1996). *Kasutatud* 10.02.2018. https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

9. Irs, A. (2008). Kliinilised ravimiuuringud Eestis. *Eesti Arst*, 87(12):916–918. *Kasutatud 15.04.2018*
10. Kalinina, A. (2017). Projektipraktika TÜK Informaatikateenistuse osakonnas. Praktikaa-ruanne. Tartu Ülikool, Ühiskonnateaduste instituut, info- ja teadmusjuhtimise eriala
11. Kalmus, V. (2015). Diskursusanalüüs. K. Rootalu, V. Kalmus, A. Masso, ja T. Vihalemm (toim), *Sotsiaalse analüüsi meetodite ja metodoloogia õpibaas*. *Kasutatud 16.01.2018*. <http://samm.ut.ee/diskursusanalyys>
12. Kettler, H., (1998). Competition Through Innovation, Innovation Through Competition. Office of Health Economics, London. *Kasutatud 10.05.2018* <https://www.ohe.org/publications/competition-through-innovation-innovation-through-competition>
13. Kiisk, K., & Toomiste, Ü. (2014). Kliinilised ravimiuuringud Eestis ja Euroopas. *Eesti Arst*, 93(4), 223–229. *Kasutatud 10.03.2018*. <https://www.ravimiamet.ee/sites/default/files/EA1404lk223-229.pdf>
14. Kliiniliste Uuringute Keskus. Riiklik Siirdemeditiini Ja Kliiniliste Teadusuuringute Keskus (2018). *Kasutatud 10.02.2018*, <http://www.ctm.ee/et/kliiniliste-uuringute-keskus/>
15. Lagerspetz, M. (2017). Ühiskonna uurimise meetodid. Sissejuhatus ja väljajuhatus. *Tallinna Ülikooli kirjastus*, 82-93
16. Maailma Arstide Liidu (WMA) Helsingi deklaratsioon. *Eesti Arst* 2011; 90(7):344–346. *Kasutataud 22.05.2018* https://ttk.ee/public/Maailma_Arstide_Liidu_WMA_Helsingi_deklaratsioon.pdf.
17. Meditsiini Uudised, 2018. *Kasutatud 19.01.201* <http://www.mu.ee/uudised/2018/03/07/enim-kliiniliste-uuringute-taotlusi-oli-mullu-reumatoloogias>.
18. Michelakis, E., Tymchak, W., Archer, S. (2000). Sildenafil: from the bench to the bedside. *Canadian Medical Association Journal*. Vol. 163: 1171 - 1175. *Kasutatud 20.01.2018*. <http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/163/9/1171>
19. Nørgaard, M., & Johnsen, S. P. (2016). How can the research potential of the clinical quality databases be maximized? The Danish experience. *Journal of Internal Medicine*, 279(2), 132–140. *Kasutatud 10.03.2018*. <https://doi.org/10.1111/joim.12437>
20. Official Journal of the European Union 2014. *Kasutatud 04.02.2018* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:en:PDF>.

21. Prakson, B. (2012). Inglise eesti seletav kliiniliste uuringute sõnastik. Magistritöö. Tartu Ülikool filosoofiateaduskond germaani, romaani ja slaavi filoloogia instituut. *Kasutatud* 22.05.2018 http://dspace.ut.ee/bitstream/handle/10062/27441/Prakson_Birgit_2012.pdf.
22. Ravimiameti veebilehekülg (2018). *Kasutatud* 05.02.2018. <https://www.ravimiamet.ee/esitatud-kliiniliste-uuringute-taotluste-arv-erialati-2017>
23. Ravimid täna ja homme. Ravimitootjate Liit 2015: 1-17. *Kasutatud* 08.02.2018. www.rtl.ee
24. Ravimiamet. (2005). Ravimiametist *Kasutatud* 10.02.2018, <http://www.sam.ee/82>
25. Riiklik siirdemeditsiini ja kliiniliste teadusuuringute keskuse veebilehekülg (2018). *Kasutatud* 29.04.2018. <http://www.ctm.ee/et/meist/>
26. Sotsiaalministeeriumi veebilehekülg. *Kasutatud* 12.05.2018 <https://www.sm.ee/et/haiglavork>.
27. Sotsiaalministeerium veebilehekülg. *Kasutatud* 22.05.2018 <https://www.sm.ee/et/100-000-uue-geenidoonori-kogumise-projekt>.
28. Tamm, H., Jaakma, Ü., Kõks, S., Eesti teadlaste panus bioravimitööstusse — Sirp. (2015.) 06.03.2015. *Kasutatud* 29.04. 2018. <http://www.sirp.ee/s1-artiklid/c21-teadus/eesti-teadlaste-panus-bioravimitoostusse-3/>
29. van der Putten E, van der Velden JW, Siers A, Hamersma EA. A pilot study on the quality of data management in a cancer clinical trial. *Control Clin Trials*. 1987;8(2):96–100
30. Zainal, Z. (2007). Case study as a research method. *Jurnal Kemanusiaan Bil*, 9. *Kasutatud* 10.02.2018. http://psyking.net/htmlobj-3837/case_study_as_a_research_method.pdf

LISAD

Lisa 1. TÜK KUK registri kasutajate intervjuu kava

Teema Magistritöö „KUK registri kasutajate vajaduste kaardistamine.“	Küsimused Kliiniliste Uuringute Keskuse (KUK) register on vajalik kliiniliste uurin- gute protseduuriliseks reguleerimiseks ja TÜK asutusesiseks andmeana- lüüsiks ning ideaalis kliiniliste ravimiuuringute jõudmiseks eHL-i.
Taust	1.Kuivõrd teadlik olete registrist? 2.Millised on teie senised kogemused registri kasutamisel? 3.Millised regulatsioonid/tegevused/institutsioonid mõjutavad teie poolt andmete sisestamist registrisse? 4. Milliseid patsiente puudutavaid andmeid Te otsite ja kas kasutate iga- päevalt KUK registrit?
Probleem/vajadused	1.Kuivõrd rahul olete seniste kogemustega KUK registriga? 2.Milliseid probleeme selle kasutamine on esile toonud? 3. Palun kirjeldage mõnda konkreetset juhtu. 4.Kuidas olete neile probleemidele lahendused leidnud? 5.Mis oleks lahenduseks, teie arvates? 6.Kui sageli esineb olukordi, kus registrisse lisatud infot oleks vaja näha või kasutada mõnes teises infosüsteemis? Millistes? 7.Mis eesmärkidel võiks see info olla ka välja toodud süsteemides? 8.Millistest funktsionaalsustest tunnete registrit kasutades puudust?

	<p>9. Kuivõrd oluliseks peate registri ja EHL integreerimist ?</p> <p>10. Kuidas on teie senist tööd mõjutanud liidestuse puudumine antud süsteemide vahel?</p> <p>11. Mida olete lahenduste leidmiseks ette võtnud?</p> <p>12. Oskate te välja tuua, kas teisi struktuuriüksusi vm gruppe, keda see mõjutada võiks?</p> <p>13. Millest teie arvates tuleneb, et ei ole võimalik registrisse sisestatud andmeid näha ka eHL-is?</p> <p>14. Mis on takistused eHL- ga suhtlemisel?</p> <p>15. Millist informatsiooni praegune KUK register väljastab?</p> <p>16. Millisel kujul, kellele informatsiooni väljastatakse?</p> <p>17. Milline peaks olema koostöö teiste registritega?</p> <p>18. Milles seisneb teiste IS-ga (eHL) integreerumise keerukus?</p> <p>19. Kellele registri andmeid väljastama peaks? Millistel alustel?</p> <p>20. Milline on registri kaudu kogutavate andmete väärtus kliinikumi/osakonna/arsti jaoks? Milleks neid andmeid kasutatakse?</p> <p>21. Kuivõrd kasutatakse Teie arvates või kasutate te ise registrist pärinevaid andmeid oma juhtimisotsuste vm otsuste toetamiseks?</p>
Praegune tegutsemine	<p>1. Milliseid andmeid tuleb lisada mitmekordselt erinevatesse andmekogumissüsteemidesse?</p> <p>2. Kuidas see tööd ning hilisemaid tegevusi mõjutab?</p>

Lisa 2. TÜK KUK haldaja intervjuu kava

Registri hetkeseis	<ol style="list-style-type: none">1. Mis on sinu arvates registri eesmärk?2. Kas on olemas Sinul juhendid, regulatsioon KUK registriga suhtlemiseks?3. Kes peale sinu veel keegi administreerib registrit ning kui jah, siis milliste funktsionaalsuste, tööloikude vm osas?4. Milliseid andmeid registrisse kogutakse?5. Millistest allikatest need andmed tulevad?6. Milliseid andmeid on sul oma tööks registrist vaja?7. Mis eesmärkidel otsid andmeid KUK registrist?8. Kuidas ning mille jaoks sa kasutad registri andmeid?
Registri probleemid juhi vaatest	<ol style="list-style-type: none">1. Millised on sinu kogemuste põhjal peamised registrit puudutavad probleemid?2. Palun kirjelda mõnda neist?3. Kas sellest sõltuvad ka juhtimisotsused?4. Kuidas saaks kirjeldatud probleeme lahendada KUK juhi vaatest lähtuvalt?5. Milliste struktuuride, organisatsioonidega koostöö parandamine/loomine, annaks probleemidele lahendused ja millised?
Unistus	<ol style="list-style-type: none">1. Milline on sinu tulevikunägemus KUK registrist?2. Mis on sinu arvates need teemad, probleemkohad, millele tuleks täna esmajärjekorras tähelepanu pöörata ning miks?3. Mis võiks olla sinu arvates registri eesmärgiks?

Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks

Mina, Aive Kalinina (26.04.1967) annan Tartu Ülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) enda loodud teose **Kliiniliste Uuringute Keskuse Registri kasutajate vajaduste kaardistamine**, mille juhendaja on Maris Männiste, MA ja Katrin Kaarna MD.

reprodutseerimiseks säilitamise ja üldsusele kättesaadavaks tegemise eesmärgil, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace-is lisamise eesmärgil kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni; üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tartu Ülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace'i kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.

olen teadlik, et punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.

kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest tulenevaid õigusi.

Tartus, 30.05.2018